



UNIVERSIDADE
NOVA
DE LISBOA



Petra Freitas **Avaliação da Relevância Clínica
das Mudanças na Pontuação da
*Global Back Recovery Scale***

Dissertação de Mestrado em Fisioterapia
Relatório de Projeto de Investigação

Professor Doutor Eduardo Cruz

Janeiro de 2017

Relatório do Projeto de Investigação apresentado para cumprimento dos
requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Fisioterapia, área de
especialização em Fisioterapia em Condições Músculo- Esqueléticas
realizada sob a orientação científica do Professor Eduardo Cruz

Declaro que este Relatório de Projeto de Investigação é o resultado da minha investigação pessoal e independente. O seu conteúdo é original e todas as fontes consultadas estão devidamente mencionadas no texto, nas notas e na bibliografia.

O candidato,

Setúbal, de de

Declaro que este Relatório de Projeto de Investigação se encontra em condições de ser apresentada a provas públicas.

O(A) orientador(a),

Setúbal, de de

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar gostaria de agradecer ao meu orientador, o Professor Doutor Eduardo Cruz, pela partilha de conhecimento e disponibilidade, pela confiança que depositou em mim e pela motivação que sempre me deu ao longo deste processo.

A todos os participantes, fisioterapeutas colaboradores e respetivas instituições que aceitaram participar neste estudo. Estou verdadeiramente grata, pois sem o seu contributo não seria possível a sua realização.

À Ana Semedo, companheira de percurso, pela longa amizade, partilha de momentos inesquecíveis, conversas e pensamentos, o meu muito obrigado, também, pela força que sempre me transmitiste ao longo deste percurso, e pela tua colaboração no estudo.

À Carolina Caldeira, Joana Lourenço e Margarida Ribeiro, pelas conversas de apoio, motivação, partilha de conhecimento, e por todo o empenho na colaboração na recolha de dados.

À minha família e amigos que acompanharam de perto, ou mesmo à distância, o meu obrigado pelo suporte, força e amizade.

Por fim, estou eternamente grata aos meus pais, à minha avó, pelo apoio incondicional, e por sempre acreditarem em mim.

Ao Pedro, meu namorado, um agradecimento muito especial, por todo o apoio que me deu, pela enorme paciência, motivação, amizade e partilha de conhecimento. O meu muito obrigado, pela segurança que me transmitiste e por estares sempre ao meu lado.

RESUMO

AVALIAÇÃO DA RELEVÂNCIA CLÍNICA DAS MUDANÇAS NA PONTUAÇÃO DA *GLOBAL BACK RECOVERY SCALE*

PETRA FREITAS

PALAVRAS-CHAVE: dor lombar crónica, percepção de melhoria, GBRS, adaptação cultural, propriedades psicométricas

Este estudo teve por objetivo contribuir para a adaptação cultural da Global Back Recovery Scale (GBRS), em indivíduos com Dor Lombar Crónica (DLC) em tratamento de fisioterapia, e estudar a sua fiabilidade, validade de constructo e poder de resposta.

O estudo foi dividido em 2 fases: adaptação cultural e avaliação das propriedades psicométricas (fiabilidade teste-reteste, validade de constructo, poder de resposta e interpretabilidade). Para esta última, recorreu-se a um desenho de estudo de *coorte* prospetivo, com uma amostra de 98 indivíduos com DLC, a iniciar tratamento, em 12 unidades de Fisioterapia e intervenção domiciliar, que cumpriram os critérios de inclusão e exclusão. A recolha dos dados decorreu em 3 momentos de avaliação, T0 referente à *baseline*, T1 com 48 horas de intervalo, e T2 após 6 semanas de intervenção.

Os resultados da fiabilidade teste-reteste revelaram um valor de CCI = 0.717 (IC 95% 0.479-0.859, $p < 0.0001$). Relativamente à validade de constructo, a GBRS-PT mostrou correlacionar-se moderadamente e significativamente com a *Patient Global Impression of Change* (PGIC-PT), em T0 e T2, e com as diferenças da pontuação da *Quebec Back Pain Disability Scale* (QBPDS-PT) e Escala Numérica da Dor (END (T0-T2)).

Na análise da curva ROC, a GBRS-PT mostrou também um adequado poder de resposta ($AUC > 0.70$), com o ponto ótimo de corte identificado de 3.

De acordo com os resultados obtidos, a GBRS-PT apresenta uma adequada fiabilidade teste-reteste, uma boa validade de construto e poder de Resposta. A diferença mínima clinicamente importante identificada foi a pontuação 3 neste instrumento. Assim, com este estudo disponibiliza-se a GBRS-PT, que é um instrumento com capacidades psicométricas apropriadas, essencial para determinar a evolução dos utentes ou os resultados clínicos obtidos com a intervenção.

ABSTRACT

ASSESSMENT OF THE CLINICAL RELEVANCE BASED ON GBRS SCORE CHANGE

PETRA FREITAS

KEYWORDS: chronic low back pain, GBRS, cross cultural, psychometric properties

The purpose of present study was to contribute to the cross-cultural adaptation of the Global Back Recovery Scale (GBRS) in patients with Chronic Low Back Pain (CLBP), in physiotherapy treatment, and to study its reliability, construct validity and responsiveness.

The study was divided into two phases: cross-cultural adaptation and evaluation of psychometric properties (test-retest reliability, construct validity, responsiveness and interpretability). For the latter, a prospective cohort study design was used, with a sample of 98 patients with CLBP, who started physiotherapy at 12 Physicaltherapy units and in-home physiotherapy practice and fulfilled inclusion and exclusion criteria. The data were collected in 3 evaluation moments, T0 (baseline), T1 with 48 hours interval, and T2 after 6 weeks of intervention.

The results of test-retest reliability based on the value of the ICC = 0.717 (95% CI 0.479-0.859, $p < 0.0001$). Regarding the construct validity, the GBRS-PT showed a moderate and significant correlation with the Patient Global Impression of Change (PGIC-PT), in T0 and T2, and with change scores of the Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS- PT) and Numerical Rating Scale (NRS) (T0-T2).

In the ROC curve analysis, the GBRS-PT also showed an adequate responsiveness (AUC > 0.70), with the identified optimal cut-point of 3.

According to the results, the GBRS-PT presents an adequate test-rest reliability, a good construct validity and responsiveness. The minimally clinically important difference identified was score 3 in this instrument. Thus, with this study the GBRS-PT is available, which is an instrument with appropriate psychometric properties, essential for determining the evolution of the patients or the clinical results obtained with the intervention.

ÍNDICE

Introdução	9
Metodologia	13
Fase 1 - Adaptação cultural da GBRS	13
Fase 2 - Avaliação das propriedades psicométricas	14
Fiabilidade Teste-reteste.....	14
Validade de constructo	15
Poder de Resposta.....	15
Aspetos Éticos	18
Instrumentos	19
Procedimentos de recolha de dados	21
Análise dos Dados	21
Resultados	25
Fase 1 - Adaptação cultural da GBRS	25
Fase 2 - Avaliação das propriedades psicométricas	27
Caracterização sociodemográfica e clínica.....	28
Fiabilidade teste-reteste	28
Validade de Constructo Convergente.....	29
Poder de resposta e Diferença Mínima Clinicamente Importante.....	29
Discussão	34
Referências	38

Apêndice A: Pedido de autorização para recolha de dados

Apêndice B: Manual Para Recrutamento dos Participantes no Estudo

Apêndice C: Caderno de Instrumentos

Apêndice D: *Output SPSS:* Teste de Mann-Whitney U e Wilcoxon

Apêndice F: *Output SPSS:* Coordenadas da curva ROC

LISTA DE FIGURAS E TABELAS

Figura 1. Fluxograma da Fase 2 do estudo.....	27
Figura 2. Curva ROC utilizando a PGIC-PT como critério de referência.	32
Figura 3. Curva ROC utilizando a END como critério de referência.	33
Tabela 1. Caracterização Sociodemográfica e Clínica	28
Tabela 2. Resultados do Coeficiente de Correlação Intraclassa.	29
Tabela 3. Resultados do coeficiente de correlação de Spearman, relativo à associação de variáveis GBRS-PT e PGIC-PT, antes da intervenção da Fisioterapia.	29
Tabela 4. Resultados do coeficiente de correlação de Spearman, relativo à associação de variáveis GBRS-PT, PGIC-PT, END e QBPDS-PT, 6 semanas após o início do tratamento de fisioterapia.	30
Tabela 5. Frequências absolutas para cada pontuação da GBRS-PT, após 6 semanas de intervenção, em ambos os grupos de melhoria, utilizando como critérios de dicotomização, as pontuações da END e da PGIC-PT.	30
Tabela 6. Teste de Mann-Whitney U para comparação entre grupos, no momento T2.....	31
Tabela 7. Teste de Wilcoxon para comparação entre momentos (T0 e T2) em cada um dos grupos.	31
Tabela 8. Área abaixo da curva ROC utilizando a PGIC-PT como critério de referência.	32
Tabela 9. Área abaixo da curva ROC utilizando a END como critério de referência.	33

Introdução

A dor lombar crónica (DLC) define-se como uma condição clínica de dor localizada entre a 12^a costela e a prega glútea, com ou sem dor irradiada para o membro inferior, com uma duração superior a 3 meses, ou quando a dor persiste com recorrências frequentes, num período de 6 meses (Airaksinen et al., 2006; Deyo et al., 2014). Na maioria dos casos, a dor lombar não tem uma causa específica, sendo que, em apenas 5 a 10% dos casos, é possível identificar uma causa específica (e.g. condições degenerativas e inflamatórias, infecciosas e neoplásicas, alterações metabólicas ósseas, dor referida, psicogénica, traumática e doenças congénitas) (Krismer & van Tulder, 2007).

A dor lombar (DL) está documentada como sendo uma das principais causas de incapacidade e absentismo laboral, na maior parte dos países industrializados, especialmente, quando esta se torna crónica (Hoy, Brooks, Blyth, & Buchbinder, 2010; Hoy et al., 2014). A maioria dos custos resultam mais do seu impacto sobre as atividades da vida diária, em especial no trabalho, e simultaneamente, com a necessidade de apoio social, do que, propriamente, dos custos ligados à saúde (March et al., 2014). A qualidade de vida dos indivíduos e sintomas de natureza psicológica, como a depressão e perturbações de ansiedade, têm-se mostrado relacionados com a presença de DLC (George & Beneciuk, 2015; Hagen, Svensen, Eriksen, Ihlebaek, & Ursin, 2006; Hong, Kim, Shin, & Huh, 2014).

Em Portugal, um estudo realizado sobre as doenças reumáticas e músculo-esqueléticas, confirmou a elevada prevalência da DL (26.4%; 95% CI 23.3% a 29.5%) (Branco et al., 2016). Verificou-se, também neste estudo, que o avançar da idade é um fator contribuinte para a presença da DL, com uma maior prevalência da faixa etária, entre os 46 e os 55 anos de idade (27.7%; 95% CI 23.1% a 32.4%) (Branco et al., 2016).

Também em Portugal, a prevalência da DLC ativa (ou seja, presente no dia da entrevista e na maior parte do tempo durante pelo menos 90 dias) em indivíduos com idade superior a 18 anos, é de 10.4%, com maior significado nas mulheres (14.1% vs. 6.3%, nos homens), e com tendência a aumentar com o decorrer da idade (Gouveia et al., 2015). A maioria destes indivíduos apresenta excesso de peso ou obesidade (68.7%), são reformados (50.2 %), tem maior probabilidade de ter sintomas de ansiedade (OR= 2,77), reforma antecipada (OR= 1,88) e maior número de visitas médicas (β = 2,65) (Gouveia et al., 2015).

Uma parte substancial dos utentes com DLC procura os cuidados de fisioterapia, com objetivo de aliviar a dor e aumentar a capacidade funcional (Airaksinen et al., 2006; Breivik, Collett, Ventafridda, Cohen, & Gallacher, 2006). Diversos estudos têm mostrado que, a prática de fisioterapia, tem resultados favoráveis no tratamento, nomeadamente no alívio da dor e redução da incapacidade funcional em indivíduos com DLC (Hayden, van Tulder, Malmivaara, & Koes, 2005; Lamb et al., 2010; Maher, 2004; Pires, Cruz, & Caeiro, 2015; van Middelkoop et al., 2010).

Para a realização de estudos clínicos em indivíduos com dor crónica, e para além da avaliação da dor e incapacidade funcional, a IMMPACT (*Initiative on Methods, Measurement and Pain Assessment in Clinical Trials*) recomenda que se avalie também a percepção global de mudança/melhoria no estado de saúde dos utentes. Este constructo agrega dimensões específicas como a dor, incapacidade ou qualidade de vida, experienciadas pelo indivíduo (Kamper, Maher, & Mackay, 2009), incluindo também a percepção das vantagens e desvantagens do tratamento que receberam (Dworkin et al., 2005), a satisfação com o tratamento (Turk et al., 2003), e tem como objetivo quantificar a extensão em que um utente melhora ou piora ao longo do tempo, normalmente, para determinar o efeito de uma intervenção ou para monitorizar o curso clínico de uma condição (Kamper et al., 2009).

A percepção global de mudança/melhoria é usualmente avaliada por uma escala unidimensional, através da qual os utentes podem auto classificar o grau da sua recuperação em resposta a uma questão. Existem várias escalas, que medem a percepção global de mudança, apresentando várias configurações de resposta e diferentes tipos de questões, incluindo por exemplo a *Global Perceived Effect Scale* (Kamper et al., 2010), a *Patient Global Impression of Change* (PGIC) (Guy, 1976 citado por Dworkin et al., 2005), a *Transition Ratings* (Guyatt, Norman, Juniper, & Griffith, 2002), a *Global Scale* (Norman, Stratford, & Regehr, 1997) e a *Global Back Recovery Scale* (GBRS) (Hush, Kamper, Stanton, Ostelo, & Refshauge, 2012), não existindo evidência que suporte a seleção de uma em detrimento de outra. Para além da fácil aplicabilidade e utilização na prática clínica, podem ser adaptadas (e.g. questão que é colocada), em função da condição e/ou de um determinado período de tempo/momento que se pretende avaliar (Kamper et al., 2009).

A validade facial destes instrumentos é alta (Fischer e seus colaboradores, 1999), sendo frequentemente utilizadas na validação de outros instrumentos (Rebbeck, Refshauge, Maher,

& Stewart, 2007; Scrimshaw & Maher, 2001; van der Roer, Ostelo, Bekkering, van Tulder, & de Vet, 2006). Estas escalas ajudam, também, a definir a diferença mínima clinicamente importante (DMCI) noutras escalas (Crosby, Kolotkin, & Williams, 2003; Farrar, Young, LaMoreaux, Werth, & Poole, 2001; Fischer et al., 1999).

A classificação do grau de recuperação é usualmente feita numa escala de *Likert* que pode variar de 5 a 15 pontos (Kamper, Stanton, Williams, Maher, & Hush, 2011), sendo que a utilização de uma escala de 11 pontos (*Global Back Recovery Scale* - GBRS), variando entre -5 (muito pior) e 5 (completamente recuperado) parece ser a ideal (Kamper et al., 2009). Esta escala inclui o ponto “0” (“na mesma”), no centro da escala, que permite pontuar quando não há mudanças na sua condição clínica (Hush et al., 2012; Kamper et al., 2009).

Em indivíduos com DLC de origem não-específica, este tipo de escala possui boa validade de constructo, mostrando uma correlação moderada a forte com o *Roland Morris Disability Questionnaire* ($r = 0.50$) (*Global Perceived Effect Scale*, 11 pontos, de -5 a 5) (Pengel, Refshauge, & Maher, 2004), com a Euroqol ($r=0.42$) (*Global Perceived Effect Scale*, 6 pontos, de 1 a 6) (van der Roer et al., 2006), com o *Oswestry Disability Questionnaire* ($r = 0.78$) (*Global Rating Change Scale*, 15 pontos, de -7 a +7) (Fritz & Irrgang, 2001), e boa fiabilidade teste-reteste com um ICC = 0.90 (0.84 – 0.93), (*Global Perceived Effect Scale*, 11 pontos) (Costa et al. 2008).

Contudo, considera-se que as escalas de 7 a 11 pontos apresentam um melhor compromisso entre o que se pretende avaliar e a preferência dos utentes, mostrando uma validade discriminativa e fiabilidade teste-reteste, adequadas (Preston & Colman, 2000). No que respeita à sua aplicação, vários estudos reportam para períodos de *follow-up* de 4 a 6 semanas (Childs, Piva, & Fritz, 2005; Davidson & Keating, 2002; Fischer et al., 1999; Guyatt et al., 2002; Kamper et al., 2010; Maughan & Lewis, 2010). Aquando da avaliação das propriedades psicométricas, estes instrumentos apresentam boa reprodutibilidade e poder de resposta e são muito intuitivas para o utente e para quem vai aplica-las (Kamper et al., 2009).

Costa et al. 2008 utilizaram ainda a fórmula descrita por Resnik e Dobrzykowski (2003) para determinar a diferença mínima detetável ($\text{erro de medida} \times 1.65 \times \sqrt{2}$), sendo que alterações superiores a 0.45 pontos podem ser consideradas mudanças reais para além do erro de medida. Os dados presentes em quatro estudos de coorte com indivíduos com dor lombar apresentaram valores de desvio padrão entre 1.3 e 2.7 na escala de perceção de melhoria de

11 pontos, sugerindo que uma mudança de dois ou mais pontos pode ser considerada como uma mudança clinicamente importante (Kamper et al., 2009).

Uma das principais limitações que tem sido apontada a estas medidas está relacionada com a sua capacidade de medir a mudança no final de uma intervenção, ou seja, com a natureza retrospectiva da avaliação, no sentido do individuo não ter informação precisa sobre o seu estado de saúde inicial – pré intervenção – quando avalia a mudança no seu estado de saúde no final do tratamento (Kamper et al., 2010; Schmitt & Di Fabio, 2005) podendo existir aquilo que se designa um viés de memória (Hush et al., 2012; Kamper et al., 2009).

Por outro lado, o estado de saúde atual parece influenciar mais fortemente a resposta dos utentes que o tamanho da mudança propriamente dito, sendo, porém, este último, o principal objetivo de medida quando se utiliza as diversas escalas de perceção de melhoria. Associado a este facto está o período de tempo a que a mudança diz respeito. Quanto maior for o intervalo de tempo após o inicio da intervenção maior será a probabilidade dos utentes confundirem a mudança ao longo do tempo com o seu estado atual (Guyatt et al., 2002; Kamper et al., 2010; Schmitt & Di Fabio, 2005).

A medição de constructos complexos como seja a recuperação, melhoria clínica, a dor ou a incapacidade são processos difíceis, quer na clínica, quer na investigação. A disponibilização de instrumentos simples, rápidos de aplicar, e que paralelamente possuam capacidades psicométricas apropriadas é essencial para determinar e interpretar a evolução dos utentes ou os resultados clínicos obtidos com uma dada intervenção. Na prática clínica, os fisioterapeutas podem questionar aos utentes se apresentam uma melhoria ou mudança da sua condição, ao longo da intervenção. Contudo, essa mudança/melhoria no estado de saúde tem maior relevância clínica, se se quantificar a magnitude da mudança, através da aplicação deste instrumento (Kamper et al., 2009).

Com este estudo pretende-se adaptar culturalmente e validar a GBRS para a população portuguesa de utentes com DLC. Especificamente, pretende-se estudar as suas propriedades psicométricas, como a fiabilidade, validade de constructo e poder de resposta. Desta forma, permitir-se-á a disponibilização da GBRS para utilização na prática clínica em utentes com DLC, e na investigação, para a realização de estudos que necessitem a utilização desta escala, como por exemplo, na avaliação da perceção de melhoria neste tipo de utentes, ou contribuindo para o estudo das propriedades psicométricas de outros instrumentos.

Metodologia

A adaptação cultural e a avaliação das propriedades psicométricas foi realizada em dois momentos distintos: no primeiro momento foi realizada a adaptação cultural do instrumento original para a versão de língua portuguesa (fase 1 do estudo), e numa segunda fase foi realizado o estudo de validação das propriedades psicométricas da versão portuguesa (fase 2 do estudo).

Fase 1 - Adaptação cultural da GBRS

Realizou-se um estudo metodológico de adaptação da GBRS para a população portuguesa com DLC, de acordo com o estabelecido nas normas de orientação relativas a este processo (Beaton, Bombardier, Guillemin, & Ferraz, 2002; Sousa & Rojjanasrirat, 2011). A tradução da questão e dos limites da escala de resposta foi realizada de forma independente por dois tradutores bilingues, um leigo e outro com conhecimento acerca do construto, com língua materna o português europeu. Os tradutores produziram ainda um relatório da tradução, incluindo comentários e dúvidas que tenham surgido no processo de tradução. As duas traduções foram comparadas e harmonizadas numa primeira versão síntese pelos tradutores e grupo de investigação.

Esta primeira versão síntese foi posteriormente retrotraduzida para a língua original do instrumento (língua inglesa), de forma independente, por dois outros tradutores, bilingues, que tinham como língua materna o inglês, um leigo e outro com conhecimento acerca do construto. Os tradutores eram cegos relativamente à versão original do instrumento.

Após a realização da retrotradução da GBRS foi realizada a comparação das traduções e retrotraduções por um comité de peritos que incluiu os investigadores (peritos em metodologia e dor lombar), uma perita em linguística, os tradutores e retro tradutores. O comité avaliou a versão síntese e retroversões da questão e dos limites da escala tendo chegado a consenso relativamente à equivalência semântica, idiomática, experiencial e conceptual e produzido a versão pré-final da GBRS-PT. Para além dos aspetos referidos o comité avaliou ainda a validade facial e a validade de conteúdo da GBRS. A **validade facial** é uma medida subjetiva de validade, e diz respeito ao grau em que um instrumento aparenta medir aquilo que de facto pretende medir e que é uma forma plausível de o fazer (Portney & Watkins, 2009). Já a **validade de conteúdo** examina a medida em que o conceito de

interesse está devidamente representado no item do questionário (DeVon et al., 2007; Terwee et al., 2007).

A versão pré-final da GBRS foi posteriormente submetida a um estudo piloto e *cognitive debriefing* com uma amostra de 10 utentes com DLC. Foi selecionado um grupo heterogéneo relativamente ao género, idade, nível educacional e duração da dor. Após seleção e aceitação de participação mediante consentimento informado escrito, os participantes preencheram um questionário de caracterização sociodemográfica e clínica e a GBRS-PT. O tempo de preenchimento da GBRS-PT foi contabilizado para todos os participantes. De seguida foram entrevistados acerca da compreensibilidade e adequabilidade da questão e dos limites da escala de resposta. No final, foi ainda solicitado a cada participante que seleccionasse dentro das 4 opções seguintes a formulação da questão que na sua opinião melhor retratava a mudança que tinha sentido na sua condição.

Fase 2 - Avaliação das propriedades psicométricas

Terminado o processo de adaptação cultural da GBRS procedeu-se de seguida à avaliação das propriedades psicométricas que inclui o estudo da fiabilidade, validade de constructo e poder de resposta.

Fiabilidade Teste-reteste

Para testar a fiabilidade teste-reteste da GBRS, ou seja, verificar se a reprodução das pontuações de uma avaliação em relação a outra fornece respostas semelhantes (Terwee et al., 2007), foi necessário efetuar um teste-reteste, em 2 momentos de avaliação (T0 e T1), com espaço de 48 horas de intervalo. A escolha deste período de tempo entre as avaliações procurou ser longo o suficiente para minimizar o efeito da memória, mas ao mesmo tempo, curto o suficiente de forma a garantir que, a condição clínica dos participantes, não sofresse uma alteração clínica relevante. Adicionalmente e para garantir que a condição dos utentes se mantinha estável, apenas os participantes que não registaram uma melhoria na intensidade da dor igual ou superior a 30% na END, e cuja pontuação na END não piorou, entre T0 e T1, foram incluídos no estudo da fiabilidade teste-reteste.

Validade de constructo

A validade de constructo foi avaliada através da validade convergente. Foram estabelecidas hipóteses *apriori* (Mokkink et al. 2010b), com base em relações estabelecidas entre instrumentos que medem o mesmo constructo, nomeadamente através da correlação entre os resultados da GBRS e da versão portuguesa da Escala *Patient Global Impression of Change* (PGIC - PT) (Domingues & Cruz, 2011), estabelecendo-se como hipótese, que para ambos os instrumentos medirem o mesmo constructo, os seus resultados deveriam mostrar uma correlação positiva forte.

- **Hipótese 1** – Existe uma correlação positiva e significativa, forte ($r = 0.7-0.89^1$) entre a GBRS-PT e a PGIC - PT, em indivíduos com dor crónica lombar, antes da intervenção da Fisioterapia.

Poder de Resposta

Para estimar o poder de resposta da GBRS-PT e determinar a Diferença Mínima Clinicamente Importante (DMCI) recorreu-se ao método baseado nas âncoras, com recurso ao método “Coeficiente correlação âncora” e curva *Receiver Operating Characteristic* (ROC).

O método “Coeficiente correlação âncora” compara a magnitude dos coeficientes de correlação das mudanças na pontuação da QBPDS-PT e END com as pontuações da GBRS-PT, para determinar qual o índice de validade da mudança (Stratford, Binkley, & Riddle, 1996). Da mesma forma, foram estabelecidas hipóteses *apriori* com base em relações estabelecidas entre instrumentos que partilham constructos semelhantes, nomeadamente através da correlação dos resultados da GBRS-PT e da PGIC – PT, às 6 semanas, e entre a GBRS-PT e as diferenças da pontuação obtidas na END e na QBPDS-PT, 6 semanas após o início da intervenção, comparativamente à *baseline*. Assim, foram colocadas as seguintes hipóteses:

- **Hipótese 2** – Existe uma correlação positiva e significativa, forte ($r = 0.7-0.89$) entre a GBRS-PT e a PGIC - PT, 6 semanas após o início da intervenção da Fisioterapia.

¹ Magnitude do coeficiente de correlação, determinados por Pestana e Gageiro, (2014)

- **Hipótese 3** – Existe uma correlação positiva e significativa, moderada ($r = 0.4-0.69$), 6 semanas após o início do tratamento de fisioterapia, entre a pontuação obtida na GBRS-PT, e a diferença na pontuação da END face à *baseline*. Indivíduos com pontuações mais elevadas na GBRS irão reportar uma maior redução na intensidade da dor.
- **Hipótese 4** – Existe uma correlação positiva e significativa, moderada ($r = 0.4-0.69$) entre a pontuação obtida na GBRS-PT, 6 semanas após o início do tratamento de fisioterapia, e a diferença na pontuação da QBPDS – PT, entre a *baseline* e as 6 semanas. Indivíduos com pontuações mais elevadas na GBRS irão reportar uma maior redução na incapacidade funcional.

Para testar a capacidade discriminativa da GBRS-PT, ou seja, a sua capacidade de discriminar indivíduos cuja condição não se modificou de indivíduos que melhoraram, a amostra foi dicotomizada em dois grupos (com melhoria clínica/ sem melhoria clínica), de acordo com a Diferença Mínima Clinicamente Importante definida para a intensidade da dor, isto é, uma diferença de 30% (DMCI da END), entre a pontuação do *follow-up* e a *baseline* (Ostelo et al., 2008), e de acordo com o ponto de corte identificado para a PGIC-PT (≥ 5) (Vieira, Moniz, Fernandes, Carnide, & Cruz, 2014).

Assim, e no presente estudo, para testar o poder de resposta estabeleceu-se *apriori* a seguinte hipótese:

- **Hipótese 5** – A GBRS-PT possui elevado poder de resposta (valor da área abaixo da curva ($AUC > 0,70$)) (Meyers, Gamst & Guarino, 2013), ou seja demonstra capacidade de discriminar os participantes que obtiveram melhorias clinicamente importantes, dos que não melhoraram (estáveis ou que pioraram).

O valor correspondente à DMCI foi identificado através da pontuação mais próxima do canto superior esquerdo da curva ROC, conjugando os valores de sensibilidade e especificidade (Stratford, Binkley, Solomon, et al., 1996).

Para avaliar as propriedades referidas, recorreu-se a um desenho de estudo de *coorte* prospetivo a partir de indivíduos com DLC a iniciar tratamento de Fisioterapia, recrutados de forma consecutiva, em 12 unidades de Fisioterapia e intervenção no domicílio, entre 23 de Fevereiro e 16 de Dezembro de 2016. Eram elegíveis todos os indivíduos com diagnóstico

médico de DLC, ou outros similares, por exemplo, Dor Lombar, Tensão Lombar, Lombalgia, Lumbago ou Raquialgia Lombar compatíveis com a *International Classification of Diseases*, adotado pela *WHO* (2015), que fossem referenciados para fisioterapia e que cumprissem os seguintes critérios de inclusão:

- Dor Lombar, com duração superior a 3 meses (Krismer & van Tulder, 2007);
- Idade compreendida entre os 18 e os 65 anos, porque nos idosos é mais provável que hajam alterações degenerativas e alterações da ativação muscular próprias do envelhecimento (Loeser, 2010), e estarem de alguma forma associadas a DLC;
- Ausência de cirurgia lombar nos 12 meses anteriores, ou outro tratamento conservador dirigido a queixas na região lombar, nos últimos 3 meses;
- Saber ler e escrever português europeu;
- Indivíduos a iniciar tratamento de fisioterapia, e que não estejam a fazer outro tipo de intervenção para a DLC, à exceção de medicação analgésica.

Foram excluídos os utentes:

- Com dor lombar de origem específica, ou seja, com patologia conhecida (como doenças degenerativas e inflamatórias, neoplasia, infeção, doenças ósseas metabólicas, dor referida e psicogénica, traumatismo, malformações congénitas ou alterações neurológicas associadas a hérnias discais e estenose do canal medular) (Krismer & van Tulder, 2007);
- Mulheres que se encontrem grávidas ou puérperas, pois a dor lombar é frequente nestes casos (Pennick & Liddle, 2013), mas as suas causas são diferentes dos fatores que determinam uma dor lombar não específica;

O recrutamento destes participantes foi realizado por fisioterapeutas das unidades de Fisioterapia que aceitaram participar no estudo, com a devida autorização aos locais (ver pedido de autorização para recolha de dados – Apêndice A). Estes fisioterapeutas foram contactados antecipadamente, solicitando a sua colaboração na seleção dos utentes e, posteriormente, na recolha dos dados. Foi ainda referido que o estudo não implicava nenhuma alteração na intervenção da Fisioterapia estabelecida, nem riscos para a saúde deste grupo de sujeitos.

Após aceitação, foi entregue aos fisioterapeutas colaboradores, o Manual Para Recrutamento dos Participantes no Estudo (Apêndice B) constituído por, um protocolo de recrutamento,

uma carta explicativa do estudo para os utentes e uma declaração de consentimento informado, tendo sido explicado, detalhadamente, os objetivos do estudo, e todos os procedimentos a realizar, desde a seleção da amostra (tendo em conta os critérios de inclusão e exclusão pré definidos) até a recolha dos dados, propriamente dita. Para esta última, foi entregue o Caderno de Instrumentos (Apêndice C), constituído por, um protocolo de recolha de dados, no qual são descritos os momentos de avaliação, bem como, pelos respetivos instrumentos de medida (incluindo as instruções da sua aplicação).

Aspetos Éticos

Os participantes foram tratados em conformidade com os Princípios Éticos para a investigação, preconizados pela Declaração de Helsínquia (WMA, 2013). Os participantes deram o seu aval na participação do estudo através da assinatura do consentimento informado. O consentimento informado assentou-se em duas componentes fundamentais: a) Compreensão b) Livre consentimento. Estes dois conceitos, quando assumidos pelo participante, deram a garantia de que qualquer decisão do participante assentou nos pressupostos de autorresponsabilização e liberdade de escolha. A informação fornecida, tal como título e objetivo do estudo, confidencialidade e anonimato, foram descritos e explicados numa linguagem compreensível, qualquer que fosse o nível cultural do sujeito.

No próprio consentimento informado foi mencionado que a participação era voluntária e que o utente era livre de desistir do mesmo em qualquer altura, sem necessidade de se justificar. Além disso, foi mencionado que os dados recolhidos não eram trabalhados individualmente, mas agrupados com os dados de indivíduos com DLC. A assinatura garantiu a participação voluntária.

Para garantir confidencialidade e uso exclusivo dos dados recolhidos para o presente estudo, foi atribuído um código a cada participante, possibilitando assim o seu anonimato. Após a conclusão do estudo, os questionários em papel foram destruídos e os dados digitais arquivados, não sendo utilizados para outros fins, para além dos já mencionados anteriormente.

Instrumentos

Para além da GBRS, escala que será validada no presente estudo, foram utilizados outros instrumentos na avaliação das propriedades psicométricas da mesma, já referidos anteriormente, nomeadamente a PGIC - PT, a QBPDS-PT e a END.

Quebec Back Pain Disability Scale – Versão Portuguesa

A QBPDS-PT é uma escala de medida de incapacidade funcional, desenvolvida por Kopec et al. (1995, 1996). Este instrumento é constituído por 20 itens que representam 6 categorias de atividades funcionais, definidas para avaliar o nível de incapacidade funcional, em indivíduos com dor lombar, no momento. Para cada item está associada uma escala tipo *Likert* de 6 pontos (0-5), em que 0 significa “sem dificuldade nenhuma”, 1 “com um mínimo de dificuldade”, 2 “com alguma dificuldade”, 3 “com bastante dificuldade”, 4 “com muita dificuldade” e 5 “incapaz de realizar”. A pontuação da mesma vai de 0 (sem incapacidade) a 100 (máxima incapacidade) (Smeets, Koke, Lin, Ferreira, & Demoulin, 2011).

A QBPDS-PT possui uma excelente consistência interna ($\alpha \geq 0.90$) (Melikoglu, Kocabas, Sezer, Bilgilisoy, & Tuncer, 2009; Rodrigues, Michel-Crosato, Cardoso, & Traebert, 2009; Schoppink, van Tulder, Koes, Beurskens, & de Bie, 1996), boa fiabilidade teste-reteste (ICC = 0.92, (Kopec et al., 1995), e boa validade de constructo, demonstrando capacidade discriminativa entre dois grupos de indivíduos com diferente nível de incapacidade (e.g. indivíduos com dor irradiada pelo menos num membro inferior *versus* indivíduos sem dor irradiada) (Kopec et al., 1995), e boa validade convergente (*Roland-Morris Disability Questionnaire* – RMDQ, e *Oswestry Disability Index*, com valores de $r = 0.77$, 0.80 , respetivamente) (Kopec et al., 1995).

A QBPDS foi adaptada e validada para a população portuguesa (Cruz et al., 2013; Vieira et al., 2014). Na validação do instrumento verificou-se uma excelente consistência interna (0.95) e uma boa capacidade discriminativa entre grupos (indivíduos com dor irradiada para o membro inferior *versus* sem dor irradiada) ($U = 1218$; $p < .0005$). A QBPDS-PT revelou-se fortemente correlacionada com o RMDQ, e moderadamente com a Escala Visual Análoga (EVA), sustentando uma boa validade convergente ($r = 0.62$ e $r = 0.38$, respetivamente) (Cruz et al., 2013), e revelou um moderado poder de resposta ($AUC = 0.741$) (Vieira et al., 2014).

Escala Numérica da Dor (END)

A END é uma escala de fácil aplicabilidade, geralmente da preferência dos utentes e recomendadas na utilização em utentes com dor crónica (Dworkin et al., 2005). É uma escala de 11 pontos, que varia de 0 a 10, em que 0 representa a “ausência de dor” e 10, a “pior dor possível imaginária” (Farrar et al., 2001; Ferreira-Valente, Pais-Ribeiro, & Jensen, 2011).

É dada a instrução ao utente para marcar o número na escala, que corresponde à intensidade da sua dor (L. O. P. Costa et al., 2008; Ferreira-Valente et al., 2011), podendo ser administrada usando papel e caneta ou administrada verbalmente (Noble et al., 2005).

Esta escala tem sido utilizada em utentes com dor crónica, e tem mostrado validade convergente e preditiva, para medir a intensidade da dor (Jensen, Turner, Romano, & Fisher, 1999). Apresenta, também, adequado poder de resposta, tanto quando aplicada na prática clínica como em estudos de investigação. Segundo alguns autores, uma redução de intensidade da dor de 2 pontos ou 30 % representa a DMCI para este instrumento (Childs et al., 2005; Dworkin et al., 2005; Farrar et al., 2001; Ostelo et al., 2008).

Patient Global Impression of Change (PGIC) Scale – Versão Portuguesa

A PGIC é uma escala utilizada em indivíduos com dor crónica, como medida da melhoria global, após uma intervenção. É uma escala de um item único, constituída por 7 pontos, que varia entre 1 e 7, em que “1 = sem alterações (ou a condição piorou)”, “2 = quase na mesma, sem qualquer alteração visível”, “3 = ligeiramente melhor, mas sem mudanças consideráveis”, “4 = com algumas melhorias, mas a mudança não representou qualquer diferença real”, “5 = moderadamente melhor, com mudança ligeira mas significativa”, “6 = melhor, e com melhorias que fizeram uma diferença real e útil”, “7 = muito melhor, e comum a melhoria considerável que fez toda a diferença” (Hurst & Bolton, 2004).

No presente estudo irá ser utilizada a versão Portuguesa da PGIC (Domingues & Cruz, 2011). A PGIC-PT possui adequada validade de constructo (correlação negativa forte e significativa com a END, $r = 0.82$). Estes resultados vão de encontro aos resultados obtidos por Farrar et al. (2001).

Procedimentos de recolha de dados

A recolha dos dados decorreu em 3 momentos de avaliação, com um intervalo pré-definido, sendo que o primeiro momento (T0 - *baseline*) foi efetuado antes da intervenção da Fisioterapia (momento em que os indivíduos se encontravam em lista de espera para a fisioterapia/início do episódio que os levou a procurar fisioterapia/agudização da sua dor ou no momento de avaliação inicial em fisioterapia), o segundo momento (T1) até 48h de intervalo, e por último T2, que realizar-se-á ao fim de 6 semanas de intervenção. A justificação do *follow-up* de 6 semanas assenta, não só na sua utilização comum, em prática clínica em indivíduos com dor lombar (Costa et al., 2012; Davidson & Keating, 2002), mas também pelo facto da variabilidade encontrada entre este período de teste-reteste, refletir uma real variabilidade de pontuações, comparativamente a períodos mais curtos (Davidson & Keating, 2002).

Em T0, para além da GBRS-PT e PGIC-PT, foram aplicadas a QBPDS-PT com o intuito de verificar os níveis de incapacidade e a END para avaliar a intensidade da dor, antes da intervenção da fisioterapia. Estes instrumentos foram novamente aplicados, em T2, para identificar a mudança nos níveis de incapacidade e de intensidade de dor (QBPDS-PT e END), bem como, para verificar a perceção de melhoria ou mudança (GBRS-PT e PGIC-PT), após a intervenção da fisioterapia. Os dados recolhidos, referentes a estes 2 momentos de avaliação, foram utilizados para testar a validade de constructo, poder de resposta e determinar a DMCI da GBRS.

No momento T1, para além da GBRS foi aplicada a END, com o intuito de verificar quais os indivíduos que se encontravam em condição clínica idêntica (sem uma melhoria na END $\geq 30\%$, e cuja pontuação não piorou, em relação a T0), de forma a serem incluídos no estudo da fiabilidade teste-reteste.

Os fisioterapeutas colaboradores devolveram os questionários preenchidos ao investigador, para posteriormente analisar os dados recolhidos.

Análise dos Dados

Toda a análise estatística foi realizada com IBM-SPSS v.22 para Windows. Todos os testes foram realizados para um nível de significância de 5%.

As características sociodemográficas e clínicas foram caracterizadas através de frequências

absolutas e percentagens para as variáveis categoriais (nominais e ordinais) e com médias e desvios-padrão para variáveis numéricas, com representação tabular e gráfica.

A fiabilidade teste-reteste foi examinada através do Coeficiente de Correlação Intraclass (CCI, 2,1). A opção por esta medida deve-se, à sua capacidade de avaliar, não só a consistência entre medições em termos médios, mas também a estimar a fração da variabilidade total das medidas devido às variações entre os indivíduos (viés) (Tabachnick & Fidell, 2013). A GBRS, por ser 1 escala de 11 pontos, será tratada como variável numérica. A força da correlação será quantificada com base nos critérios de Terwee et al. (2007), isto é, um valor de CCI de pelo menos de 0.70 é considerado adequado. Previamente a este procedimento, foi feita a avaliação da normalidade dos scores da GBRS, realizada com base na diferença entre os 2 momentos (Δ GBRS: $T0 - T1$). Esta permitiu identificar 6 *outliers*, tendo sido, posteriormente, excluídos da análise. Os valores simetria e curtose, por se encontrarem dentro dos valores aceitáveis ($-1,96 \leq \text{Simetria/Erro-padrão da Simetria} \leq +1,96$) e ($-1,96 \leq \text{Curtose /Erro-padrão da Curtose} \leq +1,96$), considerou-se a distribuição da Δ GBRS como aproximada à normal (Pestana & Gageiro, 2014).

Relativamente à validade de constructo, avaliada através da validade convergente, procedeu-se em primeiro lugar à análise da distribuição normal das variáveis, através do teste de *Kolmogorov-Smirnov* (Marôco, 2014). Uma vez que os requisitos não foram observados realizou-se o estudo da relação entre as variáveis, recorrendo-se ao coeficiente de correlação bivariada de *Spearman*. Uma vez que não existem critérios comumente aceites para estabelecer a validade de constructo, definiu-se que os seus resultados devem ser similares e correlacionar-se fortemente, ou seja, deve existir uma quantidade considerável de variação partilhada, considerando-se que coeficientes de correlação menor que 0,2 representam uma associação linear muito baixa; entre 0,2 e 0,39 baixa; entre 0,4 e 0,69 moderada; entre 0,7 e 0,89 alta; e muito alta para coeficientes entre 0,9 e 1 (Pestana & Gageiro, 2014).

Para estimar o poder de resposta e identificar a DMCI da GRBS, optou-se por métodos baseados na âncora em detrimento de métodos baseados na distribuição. Os métodos baseados na distribuição tem sido progressivamente abandonados na estimativa do poder de resposta e interpretabilidade das pontuações obtidas uma vez que não consideram a “importância” da mudança (Terwee *et al.*, 2009), sendo que o objetivo deste estudo é particularmente dirigido ao poder de resposta enquanto capacidade de um instrumento

detetar mudanças com relevância clínica. Assim, o poder de resposta foi avaliado através do coeficiente de correlação entre as mudanças das pontuações, de acordo com o consenso da COSMIN (*Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments*), (Mokkink et al., 2010a), e através da análise da curva *Receiver operating characteristic* (ROC).

A magnitude dos coeficientes de correlação das mudanças na pontuação da END e QBPDS-PT, com as pontuações da GBRS-PT foi utilizada para determinar o índice de validade da mudança (Stratford, et al. 1996a). Considerando a não normalidade dos dados, neste estudo utilizou-se o coeficiente de *Spearman*.

A aplicação do método *Receiver Operating Characteristic* (curva ROC) requer que os indivíduos após tratamento sejam classificados em dois grupos, que representem a “melhoria clínica/ sem melhoria clínica” da condição clínica, utilizando para isso as pontuações da PGIC-PT e a END como critérios de referência de uma mudança clinicamente importante, nomeadamente ao nível da perceção de melhoria e da redução da intensidade da dor. Assim, assumiu-se a dicotomização da amostra em “melhoria clínica” (grupo com PGIC =5,6,7; redução $\geq 30\%$ na END relativamente ao valor da *baseline*) vs “sem melhoria clínica” (grupo com PGIC =1,2,3,4; redução inferior 30% na END relativamente ao valor da *baseline*). A mudança absoluta na pontuação da END foi obtida subtraindo as pontuações obtidas no *follow-up* às 6 semanas, às pontuações obtidas na *baseline*, para cada utente. Uma vez que uma “melhoria” é representada por uma redução na escala, o resultado esperado é uma mudança positiva na maioria dos utentes. A AAC reflete a capacidade do teste de discriminar indivíduos que obtiveram uma melhoria clínica importante dos que se mantêm inalterados ou não alcançaram uma melhoria clínica importante (Stratford et al., 1996a; Streiner & Norman, 2003). O valor de 1 para a AUC representa o rigor perfeito (100%), enquanto o valor 0,5 representa apenas o acaso.

Através do teste de *Wilcoxon* fez-se a comparação das médias das ordens da END, entre T2 e T0, para cada um dos grupos, com o intuito de verificar se existiam diferenças estatisticamente significativas entre os dois momentos. Pretendia-se testar a hipótese de que no grupo “sem melhoria clínica”, a intensidade da dor não diferia de forma estatisticamente significativa entre os dois momentos de avaliação, representando assim que este grupo se mantinha estável em relação ao momento inicial (T0). Pelo contrário, perspetivava-se que

no grupo “melhoria clínica” tivessem ocorrido alterações significativas na pontuação da END de T0 para T2.

Posteriormente, através do teste de *Mann-Whitney* realizou-se a comparação entre as médias das ordens da END, após intervenção (em T2), entre os dois grupos dicotomizados segundo o critério da mesma, com o objetivo de verificar se existiam diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos.

A determinação do ponto ótimo de corte capaz de distinguir as duas condições de forma mais rigorosa (DMCI), foi realizada tendo em conta o equilíbrio da sensibilidade e especificidade que coincide com o ponto mais próximo do topo esquerdo da curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*). Com base no valor de sensibilidade e especificidade do ponto ótimo de corte estabeleceram-se os rácios de probabilidade positivos e negativos de acordo com as seguintes fórmulas: $LR^+ = \text{sensibilidade} / (1 - \text{especificidade})$; $LR^- = (1 - \text{sensibilidade}) / \text{especificidade}$.

Resultados

Fase 1 - Adaptação cultural da GBRS

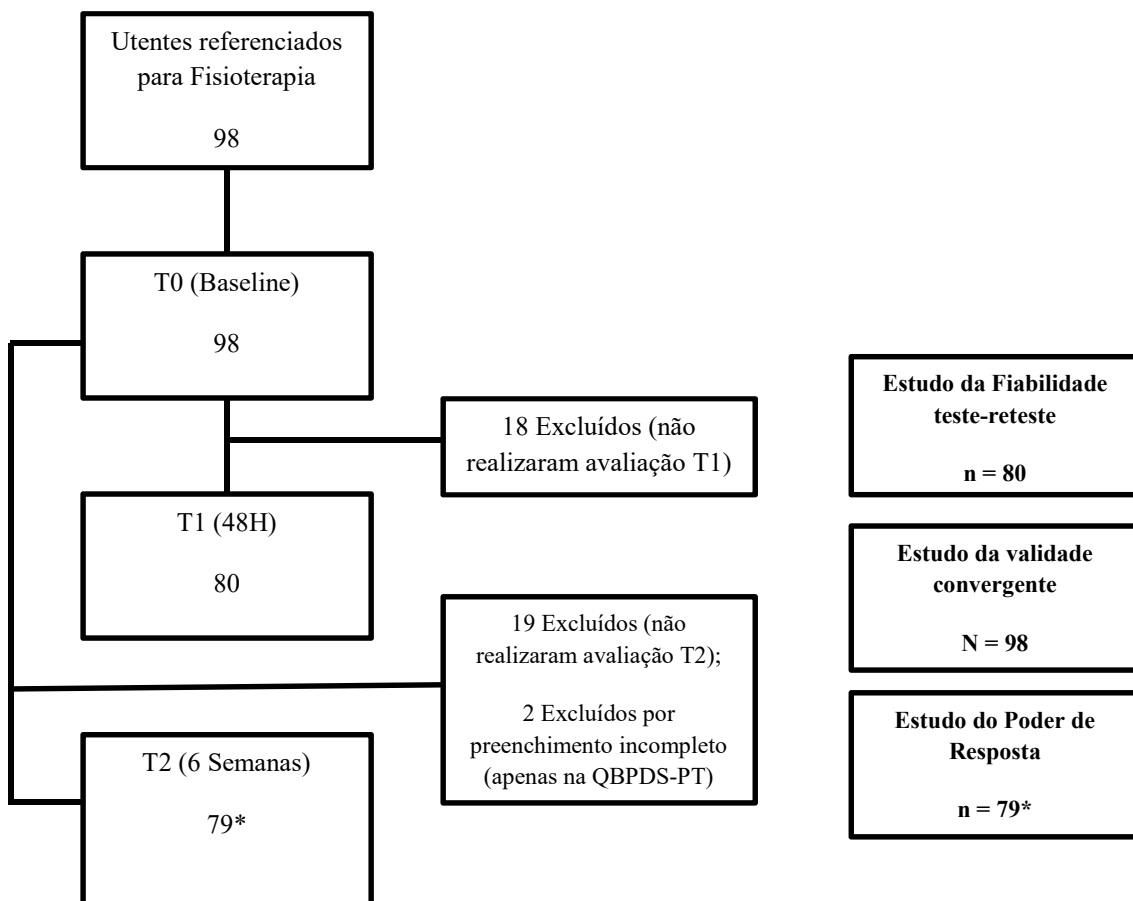
No processo de tradução e retroversão não surgiram divergências entre os tradutores. A questão e limites da escala de classificação foram consideradas fáceis de traduzir, não apresentando quaisquer dificuldades. Também os membros do Comité de Peritos, consideraram que a versão portuguesa da GBRS era clara, não precisava de sofrer qualquer alteração na medida em que mantinha o mesmo conteúdo e estrutura que a escala original. Todos consideraram existir equivalência conceptual, linguística (semântica), idiomática e experiencial entre a versão original e a versão portuguesa obtida. Apesar do consenso obtido, e dado que a questão formulada é crucial para estabelecer um “ponto de comparação da condição” relativamente ao qual se avalia a perceção de mudança (Kamper et al., 2011), o Comité sugeriu que no *Cognitive Debriefing* fossem testadas formulações alternativas da questão e da escala de resposta. Assim, e após a resposta à questão original (“1. Comparativamente ao início do episódio, como descreve as suas costas atualmente?”) foi solicitado a cada participante que escolhesse a questão [(entre 4 alternativas- a questão original e as seguintes formulações: 2. Desde o início do tratamento nesta instituição, como é que descreve a mudança (se houve) nas suas limitações para realizar atividades do dia-a-dia, devido à sua dor lombar; 3. Desde o início do tratamento nesta instituição, como é que descreve a mudança (se houve) na sua dor lombar; 4. Comparativamente ao início do tratamento nesta instituição, como descreve as suas costas atualmente?)] e a escala de resposta (entre 2 alternativas- a original, semelhante à escala numérica da dor e outra em que as alternativas apareciam por extenso, variando de 1. Completamente recuperado a 7. Pior que nunca), que no seu entender, fosse mais clara, e melhor captasse a mudança que sentiu na sua condição com o tratamento que realizou.

No estudo piloto participaram 10 indivíduos com DLC que se encontravam a realizar tratamento de fisioterapia, seis do género feminino e quatro do género masculino (todos de língua materna portuguesa, a viverem em Portugal, sem ligações à área da saúde e representativos em termos de diversidade de idade, género, nível educacional e nível sócioeconómico da população portuguesa).

Os participantes demoraram em média 23 segundos (seg) a responder ao instrumento (min 15seg.- máx. 40 seg.), com valores de resposta da GBRs-PT a variar entre +1 e +4. Para a maioria dos participantes, a questão formulada foi clara, facilmente compreendida, quer por utentes com mais habilitações, quer por utentes com menos habilitações. A escala de resposta também foi considerada adequada. Quatro participantes fizeram comentários relativos ao termo “episódio”, referindo dificuldade na interpretação, comentando que o termo parecia remeter para o 1º episódio de dor lombar, ou que era simplesmente confuso. Considerando este aspeto, bem como a escolha que os participantes realizaram acerca da melhor formulação da questão e escala de resposta, estabeleceu-se que se manteria a questão original, substituindo o termo “episódio” por “Comparativamente com **o dia em que marcou/ foi referido para a fisioterapia**, como descreve as suas costas atualmente?”, e a escala de resposta original (-5 a +5).

Fase 2 - Avaliação das propriedades psicométricas

Para este estudo foram recrutados 98 indivíduos com DLC de origem não específica que cumpriram os critérios de inclusão e exclusão. Destes, 8 indivíduos não completaram as duas últimas avaliações (T1 e T2), pelo que foram excluídos do estudo das propriedades psicométricas. Para além destes, 10 sujeitos não realizaram a avaliação das 48 horas (T1), pelo que não entraram no estudo da fiabilidade, e 11 indivíduos não efetuaram o *follow-up* das 6 semanas (T2), pelo que só contribuíram para o estudo da fiabilidade. Considerando as diferentes propriedades psicométricas avaliadas, os diferentes participantes e razões de exclusão são apresentados na figura 1.



*Exceto para a QBPDS-PT, em que o n = 77.

Figura 1. Fluxograma da Fase 2 do estudo.

Caracterização sociodemográfica e clínica

A amostra deste estudo foi constituída por 98 participantes com DLC, sendo 22.4 % do género masculino e 77.6 % do género feminino, com uma média de idades de 46.78 (\pm 10.98). A maioria dos participantes no estudo referiram ter DLC há mais de 24 meses (69,4%), com irradiação para os membros inferiores (65,3%). A grande maioria encontra-se a trabalhar (83.7%). As restantes características sociodemográficas e clínicas encontram-se descritas na tabela 1.

Tabela 1.Caracterização Sociodemográfica e Clínica

Variável	Categorias da Variável	Estatística Descritiva
Peso		71.02 (\pm 14.80) *
Altura		163.76 (\pm 7.73) *
Estado civil	Solteiro (a)	16.3 % (n = 16) ^a
	Casado (a)	65.3 % (n = 64)
	União de Facto	9.2 % (n = 9)
	Viúvo (a)	1.0 % (n = 1)
	Divorciado (a)	8.2 % (n = 8)
Habilitações Literárias	Ensino Primário	11.2 % (n = 11)
	Ensino Básico	24.5 % (n = 24)
	Ensino Secundário	26.5 % (n = 26)
	Ensino Superior	37.8 % (n = 37)
Medicação DLC	Sim	32.7 % (n =32)
	Não	67.3 % (n = 66)
IMC (Classes segundo OMS)	Baixo Peso	2% (n = 2)
	Peso Normal	45.9 % (n = 45)
	Excesso Peso	28.6 % (n = 28)
	Obesidade Classe 1	18.4 % (n = 18)
	Obesidade Classe 2	4.1 % (n = 4)
	Obesidade Classe 3	1 % (n = 1)

* Dados relativos a médias e respetivo desvio-padrão

^a Percentagens e Frequências Absolutas

Fiabilidade teste-reteste

Para o estudo da fiabilidade teste-rete da GBRS foram considerados 80 sujeitos, que completaram os 2 momentos de avaliação (T0 e T1), dos quais, 46 participantes se mantiveram estáveis na sua condição, ou seja, não pioraram na pontuação da END, ou não assinalaram uma pontuação compatível com uma melhoria \geq 30% ou mais na intensidade da dor, segundo o critério de Ostelo et al. (2008). Destes, foram excluídos 6, identificados como *outliers*, aquando da avaliação da normalidade das pontuações da GBRS-PT. Assim, a

fiabilidade teste-reteste foi avaliada a 40 participantes, sendo que os resultados obtidos através do CCI estão descritos na tabela 2. Segundo o critério de Terwee et al. (2007), o valor de CCI de 0.717 (IC 95% 0.479 -0.859, $p < 0.001$) é considerado adequado.

Tabela 2. Resultados do Coeficiente de Correlação Intraclass.

	CCI	Intervalo de confiança 95%	
		Limite inferior	Limite superior
Medições individuais	0.717	0,479	0,849

Validade de Constructo Convergente

Quanto ao estudo da validade convergente, foram incluídos todos os participantes da amostra ($N = 98$), pois esta foi testada no primeiro momento de avaliação (T0). Para a **hipótese 1**, em que se relacionou as pontuações da GBRS-PT e a PGIC - PT, antes da intervenção da Fisioterapia, os resultados do teste mostraram uma correlação positiva e estatisticamente significativa, moderada (Tabela 3).

Tabela 3. Resultados do coeficiente de correlação de *Spearman*, relativo à associação de variáveis GBRS-PT e PGIC-PT, antes da intervenção da Fisioterapia.

		PGIC-PT
GBRS-PT	Coeficiente de correlação de <i>Spearman</i>	0.448*
	Valor p	0.000

* Correlação significativa para o nível 0,01 (two tailed)

Poder de resposta e Diferença Mínima Clinicamente Importante

Quanto ao poder de resposta e DMCI foram incluídos 79 participantes do total da amostra. Destes, foram excluídos 2 participantes (1 em T0 e outro em T2), por estar em falta o preenchimento de mais de 2 itens do questionário, de acordo com o critério definido por Kopec et al. (1995), para este instrumento. Relativamente à correlação dos resultados às 6 semanas, entre a GBRS-PT e a PGIC-PT, e entre a GBRS-PT e as diferenças da pontuação obtidas na END (T0-T2) e na QBPDS-PT (T0-T2), 6 semanas após o início da intervenção, comparativamente à *baseline*, os resultados estão descritos na tabela 4, e correspondem às restantes hipóteses pré-estabelecidas.

Tabela 4. Resultados do coeficiente de correlação de *Spearman*, relativo à associação de variáveis GBRS-PT, PGIC-PT, END e QBPDS-PT, 6 semanas após o início do tratamento de fisioterapia.

	PGIC-PT	END T0-T2	QBPDS-PT T0-T2
GBRS-PT	0.665*	0.446*	0.466*

* Correlação significativa para o nível 0,01 (two tailed)

Estes resultados mostraram uma correlação positiva e significativa, moderada, entre a GBRS-PT e a PGIC-PT (**hipótese 2**) e entre a GBRS-PT e as diferenças da pontuação da END e QBPDS-PT, face à *baseline* (T0-T2) (**hipóteses 3 e 4**). Assim, podemos concluir que os utentes com maior diferença da pontuação na QBPDS-PT e END, entre T0 e T2, tendem a reportar maiores níveis de melhoria.

Para analisar o poder de resposta da GBRS-PT através do método Curva ROC (Área abaixo da curva), a amostra foi, primeiro, dicotomizada em 2 grupos, classificados em “melhoria clínica” (n=55) e em “sem melhoria clínica” (n=24), considerando os critérios estabelecidos para a PGIC-PT (grupo “melhoria clínica” =5,6,7 na PGIC-PT em T2), e da END (grupo “melhoria clínica” (n=48), com uma redução $\geq 30\%$ na pontuação da END em T2, relativamente ao valor da baseline-T0), separadamente, e obtiveram-se as frequências para cada ponto da GBRS-PT (6 semanas após intervenção), em cada um dos grupos, e encontram-se descritas na tabela 5.

Tabela 5. Frequências absolutas para cada pontuação da GBRS-PT, após 6 semanas de intervenção, em ambos os grupos de melhoria, utilizando como critérios de dicotomização, as pontuações da END e da PGIC-PT.

	GBRS-PT (T2)										
PGIC-PT	-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
Grupo “melhoria clínica” (n=55)	0	0	0	0	1	1	2	15	19	14	3
Grupo “sem melhoria clínica ” (n=24)	0	0	1	0	1	3	5	11	3	0	0
Total (n=79)	0	0	1	0	2	4	7	26	22	14	3

	GBRS-PT (T2)										
END	-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
Grupo “melhoria clínica” (n=48)	0	0	0	0	1	2	3	13	12	14	3
Grupo “sem melhoria clínica ” (n=31)	0	0	1	0	1	2	4	13	10	0	0
Total (n=79)	0	0	1	0	2	4	7	26	22	14	3

Através da tabela 5, verifica-se que, utilizando o critério da PGIC-PT, no grupo de “melhoria clínica”, a proporção de sujeitos que pontuaram 3, 4 e 5 na GBRs-PT (n=36), é muito superior ao grupo “sem melhoria clínica” (n=3). O mesmo aconteceu, utilizando o critério da END, em que 29 sujeitos do grupo “melhoria clínica” pontuaram acima de 2 na GBRs-PT e apenas 10 do grupo “sem melhoria clínica”. Contudo, nas pontuações 1 e 2 da GBRs-PT, não existem praticamente diferenças na proporção de participantes, entre estes dois grupos.

Em relação à comparação entre os grupos “melhoria clínica” e “sem melhoria clínica”, no *follow-up* de 6 semanas, verificou-se diferenças estatisticamente significativas ($p < 0.001$), entre ambos. Isto é, o grupo “melhoria clínica” apresentou médias das ordens da END inferiores ($M_{\text{ordem}} = 31.17$), comparativamente ao grupo “sem melhoria clínica” ($M_{\text{ordem}} = 53.68$) (Tabela 6) (ver gráfico no Apêndice D).

Tabela 6. Teste de *Mann-Whitney U* para comparação entre grupos, no momento T2.

Variável	Grupo	n	Médias ordens	Z
Distribuição da END em T2	Melhoria clínica	48	31.17	- 4.327*
	Sem melhoria clínica	31	53.68	

Nível de significância 0.05 * $p < 0.001$

Aquando da comparação intragrupos, entre os dois momentos de avaliação (T2-T0), os resultados para o grupo “melhoria clínica” também foram estatisticamente significativos, e verificou-se n=47 de diferenças negativas, ou seja, todos os sujeitos melhoraram na END, á exceção de 1 que manteve-se com a mesma pontuação, entre os momentos. Em relação ao grupo “sem melhoria clínica”, não houve diferenças estatisticamente significativas ($p = 0.401$) entre o *follow-up* e a *baseline*, em que n=14 não modificaram a pontuação na END, n=9 pioraram a intensidade da dor e n=8 melhoraram (Tabela 7) (ver gráfico no Apêndice D).

Tabela 7. Teste de *Wilcoxon* para comparação entre momentos (T0 e T2) em cada um dos grupos.

Variável	Grupo	Diferença Positiva	Diferença Negativa	Empates	Z
Diferenças entre momentos (T2 – T0)	Melhoria clínica (n=48)	n = 0	n = 47	n = 1	-5,994*
	Sem melhoria clínica (n= 31)	n = 9	n = 8	n = 14	0.840

Nível de significância 0.05 * $p < 0.001$

Através da determinação da curva ROC (Figura 2 e 3), e considerando os dois grupos de melhoria, com base nas pontuações da END e PGIC-PT, verificou-se que a GBRS-PT apresenta um elevado poder de resposta, em que a área abaixo da curva é superior a 0.7, **confirmando a hipótese 5**, e demonstrando que a GBRS-PT é capaz de discriminar os participantes que melhoraram dos que não tiveram melhorias clinicamente importantes (Tabela 8 e 9).

Figura 2. Curva ROC utilizando a PGIC-PT como critério de referência.

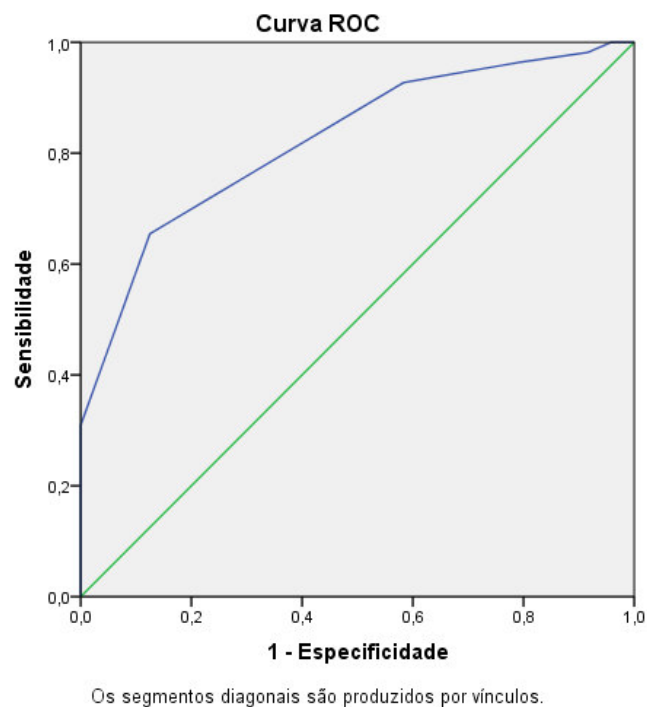
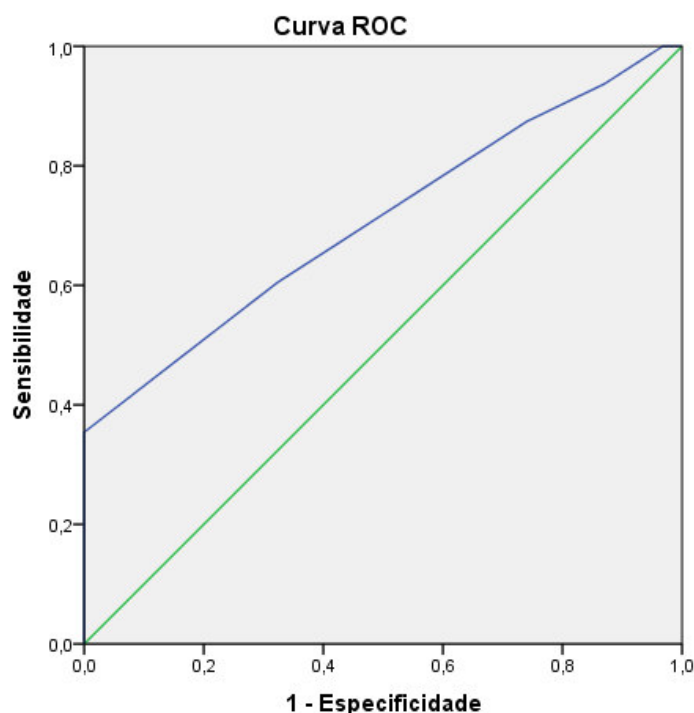


Tabela 8. Área abaixo da curva ROC utilizando a PGIC-PT como critério de referência.

Área abaixo da curva ROC	Erro de medida	Valor de p	Intervalo de confiança 95%
0.824	0.047	0.000	0.732 – 0.917

Figura 3. Curva ROC utilizando a END como critério de referência.



Os segmentos diagonais são produzidos por vínculos.

Tabela 9. Área abaixo da curva ROC utilizando a END como critério de referência.

Área abaixo da curva ROC	Erro de medida	Valor de p	Intervalo de confiança 95%
0.708	0.057	0.002	0.596 – 0.819

Da análise das curvas ROC (Gráfico 1 e 2) e das tabelas das coordenadas da curva (Apêndice F), o ponto ótimo de corte identificado para a GBRS-PT, que minimiza o erro geral de classificação, é de 2.5 pontos, com sensibilidade de 65.5% e especificidade de 87.5%, no caso da PGIC-PT como critério de referência, e com sensibilidade de 60.4% e especificidade de 67.7%, no caso da END como critério de referência. Em síntese, a **DMCI** da GBRS-PT, estabelecida para indivíduos com DLC em tratamento de Fisioterapia é de 2.5, sendo este o valor que melhor diferencia os utentes que melhoraram dos que não melhoraram. Este valor corresponde a um valor de LR+ que oscila entre 1.87 e 5.24, e de LR-, entre 0.07 e 0.22.

Discussão

O presente estudo apresenta como objetivo contribuir para a adaptação cultural da GBRs, para a população Portuguesa, em indivíduos com DLC, e estudar a suas propriedades psicométricas, como a fiabilidade, validade de constructo e poder de resposta.

A primeira fase do estudo permitiu garantir validade facial e validade de conteúdo deste instrumento, através da concordância entre os peritos, apenas substituído o início da questão original e mantendo a escala de resposta original.

A **fiabilidade teste reteste** indica a estabilidade de um instrumento, quando aplicado em dois momentos diferentes (DeVon et al., 2007). No presente estudo, os resultados mostraram um valor de CCI = 0.717, para a fiabilidade teste-reteste, o que significa um valor adequado e vai de encontro aos resultados obtidos, anteriormente, noutros estudos que utilizaram escalas globais de mudança semelhantes, em que apresentaram uma boa fiabilidade teste-reteste, com valores de CCI = 0.90 (L. O. P. Costa et al., 2008), CCI = 0.92 (Preston & Colman, 2000) e CCI = 0.901 (Kamper et al., 2010). Apesar de, se ter considerado que estas escalas apresentam uma fiabilidade adequada, o período de tempo utilizado entre os momentos pode contribuir para um viés de memória, e influenciar estes resultados (Kamper et al., 2010). No presente estudo, o facto de se ter incluído somente os sujeitos que se mantiveram estáveis na sua condição, pode justificar os valores de CCI inferiores aos reportados na literatura, pois reduz a variabilidade das pontuações da GBRs-PT dos participantes (Terwee et al., 2007).

Para o estudo da **validade de constructo** foi selecionado o método que avalia a extensão em que o instrumento se relaciona com outros instrumentos que medem o mesmo constructo ou constructos semelhantes (validade convergente) (DeVon et al., 2007; Strauss & Smith, 2009). Os resultados da correlação entre as pontuações da GBRs-PT e PGIC-PT, no momento inicial, mostraram uma correlação positiva e moderada, com valores de $r = 0.448$. Apesar de, se ter colocado como hipótese uma correlação forte entre estes dois instrumentos, as associações entre eles são estatisticamente significativas, e sugerem que as pontuações dadas pelos utentes nos dois instrumentos, significam uma idêntica percepção global de melhoria/mudança.

No que respeita ao **poder de resposta**, definido como a capacidade de detetar uma mudança ao longo do tempo no construto que é medido (Mokkink et al., 2010a), foi, no presente

estudo, avaliado através da correlação entre as mudanças das pontuações dos instrumentos e através da análise da curva de ROC.

Os resultados obtidos confirmaram em parte a hipótese colocada, para a associação entre as pontuações da GBRS-PT e da PGIC-PT, após 6 semanas de intervenção. Ainda que, não exista uma correlação forte, verificou-se uma correlação moderada, estatisticamente significativa ($r=0.665$). De acordo com Fischer et al. (1999), também se verificou uma correlação moderada a forte, entre uma escala de percepção de mudança (*patient's retrospective assessment of change*), tipo *likert* de 7 pontos, e a escala de satisfação com a mudança (*patient's satisfaction with the change*), tipo *likert* de 7 pontos, em utentes com artrite crónica submetidos a intervenções diferentes, com *follow-up* às 6 semanas ($r = 0.56$ no grupo educação, $r = 0.77$ no grupo medicação, e $r = 0.70$ no grupo artroplastia).

Ainda no poder de resposta, quando se correlacionaram as pontuações da GBRS-PT do *follow-up* de 6 semanas com as diferenças das pontuações da END e QBPDS-PT entre os dois momentos de avaliação, os resultados mostraram uma correlação moderada, estatisticamente significativa, com um valor de $r=0.446$, e $r=0.466$, respetivamente. Estes resultados determinam que, pontuações mais elevadas na GBRS-PT, após a intervenção da fisioterapia, maior a redução da intensidade da dor e da incapacidade funcional. Estes resultados foram de encontro, aos resultados obtidos por van der Roer et al. (2006), em que se verificou uma correlação moderada entre as pontuações da *Global Perceived Scale*, com a mudança das pontuações na END e QBPDS, entre o *follow-up* (12 semanas) e a *baseline*, com valores de $r = - 0.612$ e $r = - 0.531$, respetivamente. Os resultados de Guyatt et al. (2002), também mostram uma correlação mais forte, entre a mudança das pontuações do *Asthma Quality of Life Questinnaire Ratings* quando associado à *Global Transition Ratings*, do que a associação desta com as pontuações finais do instrumento. Para além de outros estudos que descreveram uma correlação alta entre a *Global Rating Change Scale* com as mudanças das pontuações de outros instrumentos (Fritz & Irrgang, 2001). Porém, verificou-se que, em alguns estudos, as correlações entre as pontuações finais dos instrumentos e a *Global Perceived Scale*, foram mais fortes que as correlações entre as pontuações de mudança e a *Global Perceived Scale* (Kamper et al., 2010). Pelo que foi interpretado por estes autores, que os utentes apresentam dificuldade em pontuar esta escala no *follow-up*, tendo em conta a pontuação que deram na *baseline*, pois a mesma é fortemente influenciada pelo estado de saúde atual.

Em relação aos resultados obtidos pela análise de ROC, verificou-se que a GBRS-PT apresenta um elevado poder de resposta, mostrando capacidade de discriminar os dois grupos de participantes. De acordo com a literatura, vários estudos consideraram a dicotomização em dois grupos de melhoria, para analisar o poder de resposta dos instrumentos, apesar de utilizarem diferentes critérios para a sua dicotomização (L. O. P. Costa et al., 2008; Demoulin, Ostelo, Knottnerus, & Smeets, 2010; Hush et al., 2012; Lauridsen, Hartvigsen, Korsholm, Grunnet-Nilsson, & Manniche, 2007; Vieira et al., 2014). No presente estudo, é de salientar que existiram diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos, “melhoria clínica” e “sem melhoria clínica”, e entre os dois momentos (*baseline* e *follow-up* 6 semanas) no grupo “melhoria clínica”, o que suporta a ideia de que o critério externo (pontuações da END), utilizado para a dicotomização, foi adequado.

De acordo com Kamper e seus colaboradores (2009), a DMCI destas escalas é de 2 pontos ou mais, o que é similar aos resultados do presente estudo, em que o ponto de corte que melhor discrimina os indivíduos que melhoram dos que não melhoraram, com base no critério externo pré-estabelecido, é de 2,5 pontos. Contudo, a escala só é avaliada através de números inteiros, por isso considera-se que a **DMCI** é a pontuação de 3 na GBRS-PT. Os resultados também revelaram que a proporção de participantes que pontuaram 3 ou mais na GBRS-PT, no grupo “melhoria clínica”, foi muito superior comparativamente ao outro grupo, ao contrário do que se verificou na pontuação 1 e 2 (em que houve indivíduos que mesmo não melhorando mais do que 30% ou igual na END pontuaram uma melhoria de 1 e 2 na GBRS-PT). Esta informação reforça a ideia de que a pontuação de 3 ou mais na GBRS-PT é a que melhor discrimina os dois grupos.

Na prática clínica, e na intervenção em indivíduos com DLC, o profissional de saúde deve apenas considerar, segundo estes resultados, uma melhoria clínica relevante se o indivíduo pontuar 3 ou mais na GBRS-PT. Porém, este instrumento mede a perceção global de mudança, permitindo que cada indivíduo considere diferentes componentes na sua avaliação, não dispensando, por isso, a avaliação de outras dimensões relacionadas com a esta condição.

As interpretações dos resultados deste estudo devem ser feitas com precaução. Em primeiro lugar, pelo tamanho da amostra e pelo facto da seleção da mesma ter ocorrido por conveniência, o que pode não ser representativa da população portuguesa com DLC. Outro

aspecto pode ter influenciado os resultados apresentados para a fiabilidade. Apesar da condição clínica dos participantes selecionados, não ter sofrido uma alteração clínica relevante, ou seja, uma melhoria de 30% ou mais na pontuação da END ou agravamento da intensidade da dor, entre os dois momentos de avaliação, a pontuação na GBRS-PT pode ter sido influenciada pela percepção de melhoria no seu global, incluindo outros fatores, para além da intensidade da dor, como aspetos do foro psicológico, empatia pelo fisioterapeuta ou satisfação com a 1ª avaliação/1ª sessão de fisioterapia. Isto deve-se ao facto de, na maioria dos participantes, o momento inicial (T0) coincidir com a avaliação ou 1ª sessão de fisioterapia, o que pressupõe que 48h depois, o participante poderia ter sido influenciado pelos aspetos referidos anteriormente.

Para além do viés de memória, já mencionado por Kamper e seus colaboradores (2010), em relação à pontuação da GBRS-PT no momento T2, tendo como referência um estado anterior de saúde (*baseline*), é importante referir que as pontuações da END e QBPDS-PT, num dado momento, podem ter sido influenciadas por fatores externos e intrínsecos ao indivíduo. Isto é, pode haver um enviesamento de alguns resultados, pois no dia em que os participantes foram avaliados, a intensidade da dor e/ou a incapacidade funcional, podem não ter sido representativas dos dias anteriores, por acontecimentos associado à história do sujeito. O que pode explicar o porquê de alguns participantes terem pontuado valores positivos da GBRS-PT (e.g. 1, 2 e 3), e segundo o critério da END e PGIC-PT, pertenceram ao grupo “sem melhoria clínica”.

Para estudos futuros, sugere-se que se verifiquem as diferenças, entre os géneros, na avaliação das mudanças na pontuação da GBRS-PT, sabendo que a DLC é mais prevalente nas mulheres (Gouveia et al., 2015). Da mesma forma, relacionar outras características sociodemográficas, como por exemplo, as habilitações literárias, e alguns dados clínicos que sejam indicadores de ansiedade e depressão, que para além de estarem relacionados com a presença de DLC (George & Beneciuk, 2015; Hagen et al., 2006; Hong et al., 2014), possivelmente influenciam a percepção de melhoria, após uma intervenção.

Referências

- Airaksinen, O., Brox, J. I., Cedraschi, C., Hildebrandt, J., Klaber-Moffett, J., Kovacs, F., ... Zanolli, G. (2006). Chapter 4 European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *European Spine Journal*, 15(S2), s192–s300.
<http://doi.org/10.1007/s00586-006-1072-1>
- Beaton, D., Bombardier, C., Guillemin, F., & Ferraz, M. B. (2002). Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of Health Status Measures. *American Academy of Orthopaedic Surgeons Institute for Work & Health*.
- Branco, J. C., Rodrigues, A. M., Gouveia, N., Eusebio, M., Ramiro, S., Machado, P. M., ... Canhao, H. (2016). Prevalence of rheumatic and musculoskeletal diseases and their impact on health-related quality of life, physical function and mental health in Portugal: results from EpiReumaPt- a national health survey. *RMD Open*, 2(1), 1–12.
<http://doi.org/10.1136/rmdopen-2015-000166>
- Breivik, H., Collett, B., Ventafridda, V., Cohen, R., & Gallacher, D. (2006). Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *European Journal of Pain (London, England)*, 10(4), 287–333.
<http://doi.org/10.1016/j.ejpain.2005.06.009>
- Childs, J. D., Piva, S. R., & Fritz, J. M. (2005). Responsiveness of the numeric pain rating scale in patients with low back pain. *Spine*, 30(11), 1331–1334.
- Costa, L., Maher, C. G., Hancock, M. J., McAuley, J. H., Herbert, R. D., & Costa, L. O. P. (2012). The prognosis of acute and persistent low-back pain: a meta-analysis. *CMAJ: Canadian Medical Association Journal = Journal de l'Association Medicale Canadienne*, 184(11), E613-24. <http://doi.org/10.1503/cmaj.111271>
- Costa, L. O. P., Maher, C. G., Latimer, J., Ferreira, P. H., Ferreira, M. L., Pozzi, G. C., & Freitas, L. M. A. (2008). Clinimetric testing of three self-report outcome measures for low back pain patients in Brazil: which one is the best? *Spine*, 33(22), 2459–2463.
<http://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3181849dbe>
- Crosby, R. D., Kolotkin, R. L., & Williams, G. R. (2003). Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. *Journal of Clinical Epidemiology*, 56(5), 395–407.

- Cruz, E. B., Fernandes, R., Carnide, F., Vieira, A., Moniz, S., & Nunes, F. (2013). Cross-cultural adaptation and validation of the Quebec Back Pain Disability Scale to European Portuguese language. *Spine*, 38(23), E1491-7.
<http://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3182a439cc>
- Davidson, M., & Keating, J. L. (2002). A comparison of five low back disability questionnaires: reliability and responsiveness. *Physical Therapy*, 82(1), 8–24.
- Demoulin, C., Ostelo, R., Knottnerus, J. A., & Smeets, R. J. E. M. (2010). Quebec Back Pain Disability Scale was responsive and showed reasonable interpretability after a multidisciplinary treatment. *Journal of Clinical Epidemiology*, 63(11), 1249–1255.
<http://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2009.08.029>
- DeVon, H. A., Block, M. E., Moyle-Wright, P., Ernst, D. M., Hayden, S. J., Lazzara, D. J., ... Kostas-Polston, E. (2007). A psychometric toolbox for testing validity and reliability. *Journal of Nursing Scholarship : An Official Publication of Sigma Theta Tau International Honor Society of Nursing*, 39(2), 155–164.
<http://doi.org/10.1111/j.1547-5069.2007.00161.x>
- Deyo, R. A., Dworkin, S. F., Amtmann, D., Andersson, G., Borenstein, D., Carragee, E., ... Weiner, D. K. (2014). Focus article report of the NIH task force on research standards for chronic low back pain. *The Clinical Journal of Pain*, 30(8), 701–712.
<http://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000120>
- Domingues, L., & Cruz, E. (2011). Adaptação cultural e Contributo para a Validação da Escala Patient Global Impression of Change. *Ifisionline*, 2(1), 31–37. Retrieved from <http://comum.rcaap.pt/handle/123456789/4256>
- Dworkin, R. H., Turk, D. C., Farrar, J. T., Haythornthwaite, J. A., Jensen, M. P., Katz, N. P., ... Witter, J. (2005). Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*, 113(1–2), 9–19.
<http://doi.org/10.1016/j.pain.2004.09.012>
- Farrar, J. T., Young, J. P., LaMoreaux, L., Werth, J. L., & Poole, R. M. (2001). Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain*, 94(2), 149–158. [http://doi.org/10.1016/S0304-3959\(01\)00349-9](http://doi.org/10.1016/S0304-3959(01)00349-9)

- Ferreira-Valente, M. A., Pais-Ribeiro, J. L., & Jensen, M. P. (2011). Validity of four pain intensity rating scales. *Pain, 152*(10), 2399–2404.
<http://doi.org/10.1016/j.pain.2011.07.005>
- Fischer, D., Stewart, A. L., Bloch, D. A., Lorig, K., Laurent, D., & Holman, H. (1999). Capturing the patient's view of change as a clinical outcome measure. *JAMA, 282*(12), 1157–1162.
- Fritz, J. M., & Irrgang, J. J. (2001). A comparison of a modified Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire and the Quebec Back Pain Disability Scale. *Physical Therapy, 81*(2), 776–788.
- George, S. Z., & Beneciuk, J. M. (2015). Psychological predictors of recovery from low back pain: a prospective study. *BMC Musculoskeletal Disorders, 16*(1), 49.
<http://doi.org/10.1186/s12891-015-0509-2>
- Gouveia, N., Rodrigues, A., Eusebio, M., Ramiro, S., Machado, P., Canhao, H., & Branco, J. C. (2015). Prevalence and social burden of active chronic low back pain in the adult Portuguese population: results from a national survey. *Rheumatology International, 1*–15. <http://doi.org/10.1007/s00296-015-3398-7>
- Guyatt, G. H., Norman, G. R., Juniper, E. F., & Griffith, L. E. (2002). A critical look at transition ratings. *Journal of Clinical Epidemiology, 55*(9), 900–908.
- Hagen, E. M., Svensen, E., Eriksen, H. R., Ihlebaek, C. M., & Ursin, H. (2006). Comorbid subjective health complaints in low back pain. *Spine, 31*(13), 1491–1495.
<http://doi.org/10.1097/01.brs.0000219947.71168.08>
- Hayden, J. A., van Tulder, M. W., Malmivaara, A., & Koes, B. W. (2005). Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain. *The Cochrane Database of Systematic Reviews, (3)*, CD000335.
<http://doi.org/10.1002/14651858.CD000335.pub2>
- Hong, J. H., Kim, H. D., Shin, H. H., & Huh, B. (2014). Assessment of depression, anxiety, sleep disturbance, and quality of life in patients with chronic low back pain in Korea. *Korean Journal of Anesthesiology, 66*(6), 444–450.
<http://doi.org/10.4097/kjae.2014.66.6.444>
- Hoy, D., Brooks, P., Blyth, F., & Buchbinder, R. (2010). The Epidemiology of low back

- pain. *Best Practice & Research. Clinical Rheumatology*, 24(6), 769–781.
<http://doi.org/10.1016/j.berh.2010.10.002>
- Hoy, D., March, L., Brooks, P., Blyth, F., Woolf, A., Bain, C., ... Buchbinder, R. (2014). The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 73(6), 968–974.
<http://doi.org/10.1136/annrheumdis-2013-204428>
- Hurst, H., & Bolton, J. (2004). Assessing the clinical significance of change scores recorded on subjective outcome measures. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, 27(1), 26–35. <http://doi.org/10.1016/j.jmpt.2003.11.003>
- Hush, J. M., Kamper, S. J., Stanton, T. R., Ostelo, R., & Refshauge, K. M. (2012). Standardized Measurement of Recovery From Nonspecific Back Pain. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 93(5), 849–855.
<http://doi.org/10.1016/j.apmr.2011.11.035>
- Jensen, M. P., Turner, J. A., Romano, J. M., & Fisher, L. D. (1999). Comparative reliability and validity of chronic pain intensity measures. *Pain*, 83(2), 157–162.
- Kamper, S. J., Maher, C., & Mackay, G. (2009). Global Rating of Change scales: A Review of Strengths and Weaknesses and Considerations for Design. *The Journal of Manual & Manipulative Therapy*, 17(3), 163–170. [http://doi.org/10.1016/S0004-9514\(09\)70015-7](http://doi.org/10.1016/S0004-9514(09)70015-7)
- Kamper, S. J., Ostelo, R. W. J. G., Knol, D. L., Maher, C. G., de Vet, H. C. W., & Hancock, M. J. (2010). Global Perceived Effect scales provided reliable assessments of health transition in people with musculoskeletal disorders, but ratings are strongly influenced by current status. *Journal of Clinical Epidemiology*, 63(7), 760–766.e1.
<http://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2009.09.009>
- Kamper, S. J., Stanton, T. R., Williams, C. M., Maher, C. G., & Hush, J. M. (2011). How is recovery from low back pain measured? A systematic review of the literature. *European Spine Journal : Official Publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, 20(1), 9–18. <http://doi.org/10.1007/s00586-010-1477-8>
- Kopec, J. A., Esdaile, J. M., Abrahamowicz, M., Abenhaim, L., Wood-Dauphinee, S.,

- Lamping, D. L., & Williams, J. I. (1995). The Quebec Back Pain Disability Scale. Measurement properties. *Spine*, 20(3), 341–352.
- Kopec, J. A., Esdaile, J. M., Abrahamowicz, M., Abenhaim, L., Wood-Dauphinee, S., Lamping, D. L., & Williams, J. I. (1996). The Quebec Back Pain Disability Scale: conceptualization and development. *Journal of Clinical Epidemiology*, 49(2), 151–161.
- Krismer, M., & van Tulder, M. (2007). Low back pain (non-specific). *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*, 21(1), 77–91.
<http://doi.org/10.1016/j.berh.2006.08.004>
- Lamb, S. E., Hansen, Z., Lall, R., Castelnuevo, E., Withers, E. J., Nichols, V., ... Underwood, M. R. (2010). Group cognitive behavioural treatment for low-back pain in primary care: a randomised controlled trial and cost-effectiveness analysis. *Lancet (London, England)*, 375(9718), 916–923. [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)62164-4](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)62164-4)
- Lauridsen, H. H., Hartvigsen, J., Korsholm, L., Grunnet-Nilsson, N., & Manniche, C. (2007). Choice of external criteria in back pain research: Does it matter? Recommendations based on analysis of responsiveness. *Pain*, 131(1–2), 112–120.
<http://doi.org/10.1016/j.pain.2006.12.023>
- Loeser, R. F. (2010). Age-Related Changes in the Musculoskeletal System and the Development of Osteoarthritis. *Clinics in Geriatric Medicine*, 26(3), 371–386.
<http://doi.org/10.1016/j.cger.2010.03.002>
- Maher, C. G. (2004). Effective physical treatment for chronic low back pain. *The Orthopedic Clinics of North America*, 35(1), 57–64. [http://doi.org/10.1016/S0030-5898\(03\)00088-9](http://doi.org/10.1016/S0030-5898(03)00088-9)
- March, L., Smith, E. U. R., Hoy, D. G., Cross, M. J., Sanchez-Riera, L., Blyth, F., ... Woolf, A. D. (2014). Burden of disability due to musculoskeletal (MSK) disorders. *Best Practice & Research. Clinical Rheumatology*, 28(3), 353–366.
<http://doi.org/10.1016/j.berh.2014.08.002>
- Maughan, E. F., & Lewis, J. S. (2010). Outcome measures in chronic low back pain. *European Spine Journal : Official Publication of the European Spine Society, the*

- European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, 19(9), 1484–1494. <http://doi.org/10.1007/s00586-010-1353-6>
- Melikoglu, M. A., Kocabas, H., Sezer, I., Bilgilişoy, M., & Tuncer, T. (2009). Validation of the Turkish version of the Quebec back pain disability scale for patients with low back pain. *Spine*, 34(6), E219–24. <http://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3181971e2d>
- Mokkink, L. B., Terwee, C. B., Patrick, D. L., Alonso, J., Stratford, P. W., Knol, D. L., ... de Vet, H. C. W. (2010). The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *Journal of Clinical Epidemiology*, 63(7), 737–745. <http://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.02.006>
- Mokkink, L., Terwee, C., Knol, D., Stratford, P., Alonso, J., Patrick, D., ... de Vet, H. (2010). The COSMIN checklist for evaluating the methodological quality of studies on measurement properties: A clarification of its content. *BMC Medical Research Methodology*, 10(1), 1–8. <http://doi.org/10.1186/1471-2288-10-22>
- Noble, B., Clark, D., Meldrum, M., ten Have, H., Seymour, J., Winslow, M., & Paz, S. (2005). The measurement of pain, 1945–2000. *Journal of Pain and Symptom Management*, 29(1), 14–21. <http://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2004.08.007>
- Norman, G. R., Stratford, P., & Regehr, G. (1997). Methodological problems in the retrospective computation of responsiveness to change: the lesson of Cronbach. *Journal of Clinical Epidemiology*, 50(8), 869–879.
- Ostelo, R. W. J. G., Deyo, R. A., Stratford, P., Waddell, G., Croft, P., Von Korf, M., ... de Vet, H. C. (2008). Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine*, 33(1), 90–94. <http://doi.org/10.1097/BRS.0b013e31815e3a10>
- Pengel, L. H. M., Refshauge, K. M., & Maher, C. G. (2004). Responsiveness of pain, disability, and physical impairment outcomes in patients with low back pain. *Spine*, 29(8), 879–883.
- Pennick, V., & Liddle, S. D. (2013). Interventions for preventing and treating pelvic and back pain in pregnancy. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 8, CD001139. <http://doi.org/10.1002/14651858.CD001139.pub3>

- Pires, D., Cruz, E. B., & Caeiro, C. (2015). Aquatic exercise and pain neurophysiology education versus aquatic exercise alone for patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Clinical Rehabilitation*, 29(6), 538–547.
<http://doi.org/10.1177/0269215514549033>
- Preston, C. C., & Colman, A. M. (2000). Optimal number of response categories in rating scales: reliability, validity, discriminating power, and respondent preferences. *Acta Psychologica*, 104(1), 1–15.
- Rebbeck, T. J., Refshauge, K. M., Maher, C. G., & Stewart, M. (2007). Evaluation of the core outcome measure in whiplash. *Spine*, 32(6), 696–702.
<http://doi.org/10.1097/01.brs.0000257595.75367.52>
- Resnik, L., & Dobrzykowski, E. (2003). Guide to outcomes measurement for patients with low back pain syndromes. *The Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, 33(6), 307–308. <http://doi.org/10.2519/jospt.2003.33.6.307>
- Rodrigues, M. F., Michel-Crosato, E., Cardoso, J. R., & Traebert, J. (2009). Psychometric properties and cross-cultural adaptation of the Brazilian Quebec back pain disability scale questionnaire. *Spine*, 34(13), E459-64.
<http://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3181a5605a>
- Schmitt, J., & Di Fabio, R. P. (2005). The validity of prospective and retrospective global change criterion measures. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 86(12), 2270–2276. <http://doi.org/10.1016/j.apmr.2005.07.290>
- Schoppink, L. E., van Tulder, M. W., Koes, B. W., Beurskens, S. A., & de Bie, R. A. (1996). Reliability and validity of the Dutch adaptation of the Quebec Back Pain Disability Scale. *Physical Therapy*, 76(3), 268–275.
- Scrimshaw, S. V., & Maher, C. (2001). Responsiveness of visual analogue and McGill pain scale measures. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, 24(8), 501–504. <http://doi.org/10.1067/mmt.2001.118208>
- Smeets, R., Koke, A., Lin, C.-W., Ferreira, M., & Demoulin, C. (2011). Measures of function in low back pain/disorders: Low Back Pain Rating Scale (LBPRS), Oswestry Disability Index (ODI), Progressive Isoinertial Lifting Evaluation (PILE), Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDs), and Roland-Morris Disability Questionnaire.

- Arthritis Care & Research*, 63(11), 158–73. <http://doi.org/10.1002/acr.20542>
- Sousa, V. D., & Rojjanasrirat, W. (2011). Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 17(2), 268–274. <http://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2010.01434.x>
- Stratford, P. W., Binkley, J. M., & Riddle, D. L. (1996). Health status measures: strategies and analytic methods for assessing change scores. *Physical Therapy*, 76(10), 1109–1123.
- Stratford, P. W., Binkley, J., Solomon, P., Finch, E., Gill, C., & Moreland, J. (1996). Defining the minimum level of detectable change for the Roland-Morris questionnaire. *Physical Therapy*, 76(4), 358–359.
- Strauss, M. E., & Smith, G. T. (2009). Construct validity: advances in theory and methodology. *Annual Review of Clinical Psychology*, 5, 1–25. <http://doi.org/10.1146/annurev.clinpsy.032408.153639>
- Terwee, C. B., Bot, S. D. M., de Boer, M. R., van der Windt, D. a. W. M., Knol, D. L., Dekker, J., ... de Vet, H. C. W. (2007). Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of Clinical Epidemiology*, 60(1), 34–42. <http://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.03.012>
- Turk, D. C., Dworkin, R. H., Allen, R. R., Bellamy, N., Brandenburg, N., Carr, D. B., ... Witter, J. (2003). Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*, 106(3), 337–345.
- van der Roer, N., Ostelo, R. W. J. G., Bekkering, G. E., van Tulder, M. W., & de Vet, H. C. W. (2006). Minimal clinically important change for pain intensity, functional status, and general health status in patients with nonspecific low back pain. *Spine*, 31(5), 578–582. <http://doi.org/10.1097/01.brs.0000201293.57439.47>
- van Middelkoop, M., Rubinstein, S. M., Verhagen, A. P., Ostelo, R. W., Koes, B. W., & van Tulder, M. W. (2010). Exercise therapy for chronic nonspecific low-back pain. *Best Practice & Research. Clinical Rheumatology*, 24(2), 193–204. <http://doi.org/10.1016/j.berh.2010.01.002>
- Vieira, A. C., Moniz, S., Fernandes, R., Carnide, F., & Cruz, E. B. (2014). Responsiveness

and interpretability of the Portuguese version of the Quebec Back Pain Disability Scale in patients with chronic low back pain. *Spine*, 39(5), E346-52.

<http://doi.org/10.1097/BRS.0000000000000159>

World Health Organization (WHO). (2015). *International Classification of Diseases* (10^a Revisão ou ICD-10). Consultado em Fevereiro, 2016, através de <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2015/en#/M50-M54>

World Medical Association. (2013). *WMA declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects*. Retirado de <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

Apêndice A

Pedido de autorização para recolha de dados



Setúbal, Fevereiro de 2016

Exmo. (a) Sr. (a),

O meu nome é Petra Isabel Andrade e Freitas, sou aluna do 2º ano do curso de Mestrado em Fisioterapia – Ramo das Condições Músculo-Esqueléticas, lecionado em parceria entre a Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal, e a Faculdade de Ciências Médicas e Escola Nacional de Saúde Pública, da Universidade Nova de Lisboa. Atualmente estou a desenvolver a minha dissertação de final de curso, no âmbito da Unidade Curricular de “Trabalho de Projeto”, cujo objetivo é contribuir para a validação da escala “Global Back Recovery Scale”, que mede a perceção de melhoria/mudança do estado de saúde, em sujeitos com dor lombar crónica, de forma a ser aplicada na população portuguesa. Este estudo tem orientação científica do Professor Doutor Eduardo Cruz.

Para tal, gostaria de solicitar a sua autorização para a recolha de dados em utentes com dor lombar crónica, que vão realizar tratamentos de Fisioterapia. A recolha de dados acontecerá em 3 momentos de avaliação, nos quais serão aplicados os respetivos instrumentos:

1º Momento de Avaliação (Semana prévia ou 1ª sessão de fisioterapia)

- Questionário de caracterização sociodemográfica e clínica (inclui Escala Numérica da Dor)
- Global Back Recovery Scale – Versão Portuguesa
- Quebec Back Pain Disability Scale - Versão Portuguesa
- Patient Global Impression Change Scale – Versão Portuguesa

2º Momento de Avaliação (48 Horas após a avaliação inicial)

- Global Back Recovery Scale – Versão Portuguesa
- Escala Numérica da Dor

3º Momento de Avaliação (Após 6 semanas de intervenção ou momento de alta se for antes)

- Global Back Recovery Scale – Versão Portuguesa
- Escala Numérica da Dor
- Quebec Back Pain Disability Scale - Versão Portuguesa
- Patient Global Impression Change Scale – Versão Portuguesa

Para além dos instrumentos já referidos anteriormente, solicita-se ao Fisioterapeuta responsável por cada utente, o preenchimento de uma grelha que corresponde aos procedimentos e modalidade terapêuticas realizadas, como intervenção na dor lombar.

É de salientar que, o presente estudo não envolve qualquer alteração na intervenção da Fisioterapia estabelecida, nem riscos para a saúde dos participantes e que, o pedido de colaboração dos utentes será feito mediante um consentimento informado.

Desde já agradecemos a sua colaboração e disponibilidade, que irá contribuir para a concretização deste estudo.

Com os melhores cumprimentos,

Apêndice B

Manual Para Recrutamento dos Participantes no Estudo



INSTITUTO POLITÉCNICO DE SETÚBAL- ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA

CONTRIBUTO PARA A VALIDAÇÃO DA “GLOBAL BACK RECOVERY SCALE”

Petra Freitas; Diogo Pires; Daniela Costa; Eduardo Cruz; (2015)

**MANUAL PARA RECRUTAMENTO
DOS PARTICIPANTES NO ESTUDO**

Protocolo para recrutamento dos Participantes no Estudo

Este protocolo **define as condições de recrutamento dos participantes no estudo, em três passos consecutivos**. No final do documento inclui-se um glossário para esclarecimento de possíveis dúvidas.

1º PASSO – Identificar Potenciais Participantes

Verificar o processo clínico dos utentes enviados para a Fisioterapia e sinalizar os potenciais participantes através do diagnóstico médico de **Dor Lombar** ou outras classificações alternativas, por exemplo, Dor Lombar, Tensão Lombar, Lombalgia, Lumbago ou Raquialgia Lombar (International Classification of Diseases, 2015), ou Diagnóstico em Fisioterapia.

2º PASSO – Verificar os critérios de inclusão e exclusão

Serão **excluídos os sujeitos** com **dor lombar de causa específica**, ou seja, que apresentem doenças degenerativas e inflamatórias, neoplasia, infeção, doenças ósseas metabólicas, dor referida e psicogénica, traumatismo, malformações congénitas ou alterações neurológicas associadas a hérnias discais e estenose do canal medular (Krismer & van Tulder, 2007), como causas da dor lombar existente;

Para tal, assume-se que a indicação médica para Fisioterapia inclui a verificação de situações de contra-indicação (*red flags*) ou situações com diagnóstico específico/causa específica de dor lombar. Assume-se, também, que situações de patologia específica, como as referidas anteriormente, estejam devidamente indicadas no registo ou processo clínico do utente, permitindo a exclusão destes sujeitos do estudo. Nas situações de referenciação direta para o Fisioterapeuta, o próprio tem de garantir que não existe uma causa específica para a dor lombar do doente.

Após esta verificação, serão **incluídos** no estudo os **sujeitos** que apresentarem os seguintes critérios:

Critérios de Inclusão (coloque uma cruz no espaço para confirmar o critério)

Tem dor localizada na região lombar, sem causa específica	<input type="checkbox"/>
Tem Dor Lombar Crónica , ou seja, com duração superior a 3 meses ou presença de recorrências de dor lombar por um período de seis meses ou presença de dor em menos de metade dos dias num período de 12 meses, ocorrendo múltiplos episódios no decorrer desse período	<input type="checkbox"/>
Tem idade compreendida entre 18 e 65 anos	<input type="checkbox"/>
Sabe ler e escrever	<input type="checkbox"/>
Não realizou cirurgia Lombar nos 12 meses anteriores	<input type="checkbox"/>
Não fez tratamento conservador dirigido à dor lombar, nos últimos 3 meses, à exceção de medicação analgésica	<input type="checkbox"/>
Não está grávida (mulheres)	<input type="checkbox"/>

3º PASSO – Convidar o utente a participar no estudo

Terminado o processo de verificação dos critérios de inclusão e exclusão será necessário obter uma **autorização por parte dos participantes**, através da assinatura do consentimento informado, garantido a participação voluntária. Deverá, também, ser explicado a cada participante, **o objetivo do estudo, os riscos e potenciais vantagens, os procedimentos para garantir a confidencialidade e o anonimato, os procedimentos de recolha de dados**, tal como foi mencionado na carta explicativa que se segue.



INSTITUTO POLITÉCNICO DE SETÚBAL- ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA

CONTRIBUTO PARA A VALIDAÇÃO DA “GLOBAL BACK RECOVERY SCALE”

Petra Freitas; Diogo Pires; Daniela Costa; Eduardo Cruz; (2015)

CARTA EXPLICATIVA DO ESTUDO AOS UTENTES

O presente estudo tem como objetivo contribuir para a validação da escala “Global Back Recovery Scale”, que mede a perceção de melhoria/mudança no estado de saúde de indivíduos, com dor lombar crónica. O processo de validação desta escala irá permitir que esta possa ser aplicada à população portuguesa.

A sua participação no estudo é voluntária, e se decidir participar, será sempre livre de desistir, em qualquer momento, sem necessidade de se justificar. O estudo não acarreta qualquer risco, mas também não traz qualquer vantagem direta para os que nele participam, nem irá interferir com o plano de tratamento de Fisioterapia. Para garantir a confidencialidade, a todos os participantes será atribuído um código, possibilitando assim o anonimato, sendo atribuída a responsabilidade a Petra Isabel Andrade e Freitas.

Os resultados do estudo serão apresentados no âmbito da apresentação do Trabalho de Projeto do Mestrado em Fisioterapia - Ramo das Condições Músculo-Esqueléticas, nunca sendo os participantes identificados de forma individual. Após a sua conclusão, os questionários em papel serão destruídos e os dados digitais serão arquivados, e não serão utilizados para outros fins, para além dos já mencionados anteriormente.

Caso tenha alguma dúvida, ou necessite de informação adicional, por favor contacte: Petra Isabel Andrade e Freitas através do nº 964256346 ou do correio eletrónico freitas.petra@gmail.com



DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Reconheço que os procedimentos de investigação descritos na carta anexa me foram explicados e que todas as minhas questões foram esclarecidas de forma satisfatória. Compreendo igualmente que a participação no estudo não acarreta qualquer tipo de vantagens e/ou desvantagens potenciais.

Fui informado(a) que tenho o direito a recusar participar e que a minha recusa em fazê-lo não terá consequências para mim. Compreendo que tenho o direito de colocar agora e durante o desenvolvimento do estudo, qualquer questão relacionada com o mesmo. Compreendo que sou livre de, a qualquer momento, abandonar o estudo sem ter de fornecer qualquer explicação.

Assim, declaro que aceito participar nesta investigação, com a salvaguarda da confidencialidade e anonimato e sem prejuízo pessoal de cariz ético ou moral.

O Participante

_____, ____ de _____ de 20____

Fisioterapeuta responsável pelo estudo:

Glossário

Justificação dos critérios de inclusão e exclusão

- **Dor lombar inespecífica**¹, ou seja, sem patologia conhecida (como doenças degenerativas e inflamatórias, neoplasia, infeção, doenças ósseas metabólicas, dor referida e psicogénica, traumatismo, malformações congénitas ou alterações neurológicas associadas a hérnias discais e estenose do canal medular) (Krismer & van Tulder, 2007);
- **Dor Lombar Crónica**, ou seja, dor localizada entre a 12^a costela e a prega glútea, com ou sem dor irradiada para o membro inferior², com uma **duração superior a 3 meses** (Krismer & van Tulder, 2007); **Ou** presença de recorrências de dor lombar por um período de seis meses (Airaksinen et al., 2006; Krismer & van Tulder, 2007); **Ou** presença de dor em menos de metade dos dias num período de 12 meses, ocorrendo múltiplos episódios no decorrer desse período (Von Korff, 1994). De acordo com o autor, estes episódios de agudização são definidos como “períodos (normalmente uma semana ou menos) em que os sintomas da condição de dor lombar se encontram mais exacerbados do que o normal para o utente”; **Ou** múltiplas situações de agudização dos sintomas, correspondendo assim a vários episódios de recorrência ao longo da sua condição crónica (Stanton, Latimer, Maher, & Hancock, 2010);
- Idade compreendida entre os **18 e os 65 anos**, porque nos idosos é mais provável que hajam alterações degenerativas e alterações da ativação muscular próprias do envelhecimento (Loeser, 2010), e estarem de alguma forma associadas a DLC;
- **Ausência de cirurgia lombar** nos 12 meses anteriores, ou outro tratamento conservador dirigido a queixas na região lombar, nos últimos 6 meses;

¹ A grande maioria dos doentes (até 90%) são identificados como tendo dor lombar não específica, que apresentam sintomas sem uma causa específica clara ou de origem desconhecida (van Tulder, Assendelft, Koes, & Bouter, 1997).

² Existe uma diferenciação importante entre dor de origem específica (ex. síndrome de compressão radicular) e dor de origem não específica. Em ambos os casos pode existir dor referida para o membro inferior mas na dor lombar de origem não específica não existe défice neurológico (alterações nos reflexos, sensibilidade ou força). É considerada a presença de sintomas de compressão radicular (origem específica) quando se verifica a presença de pelo menos dois testes neurológicos positivos: reflexos, dermatomas (sensibilidade) ou miotomas (força) (Pinto et al., 2011).

- Mulheres que **não se encontrem grávidas, nem puérperas**, pois a dor lombar é frequente nestes casos (Pennick & Liddle, 2013), mas as suas causas são diferentes dos fatores que determinam uma dor lombar não específica;
- **Saber ler e escrever**, pois possibilita o preenchimento dos instrumentos de avaliação;
- Indivíduos a iniciar tratamento de fisioterapia, e que não estejam a fazer outro tipo de intervenção para a DLC, à exceção de medicação analgésica.

Apêndice C

Caderno de Instrumentos



INSTITUTO POLITÉCNICO DE SETÚBAL- ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA

CONTRIBUTO PARA A VALIDAÇÃO DA “GLOBAL BACK RECOVERY SCALE”

Petra Freitas; Diogo Pires; Daniela Costa; Eduardo Cruz; (2015)

CADERNO DE INSTRUMENTOS

PROTOCOLO DE RECOLHA DE DADOS

Este protocolo destina-se **apenas** aos participantes no estudo que:

- **cumpriram todos os critérios de inclusão;**
- **aceitaram participar no estudo e assinaram o formulário de consentimento.**

A participação no estudo implica o preenchimento dos Instrumentos em três momentos distintos, nos quais deve:

- **Garantir as mesmas condições de preenchimento nos momentos de recolha de dados;**
- **Respeitar o intervalo de tempo definido entre os momentos de recolha de dados;**
- **Respeitar a sequência de passagem dos instrumentos, caso exista.**

A: AVALIAÇÃO INICIAL (Semana prévia ou 1ª sessão de fisioterapia) – T0

O tempo médio de preenchimento dos instrumentos neste primeiro momento é de **10 minutos**. Solicite o preenchimento dos seguintes instrumentos, na ordem indicada:

- 1. Questionário de caracterização sócio- demográfica e clínica (inclui escala numérica da dor)**
- 2. Global Back Recovery Scale - versão portuguesa**
- 3. Quebec Back Pain Disability Scale - versão portuguesa**
- 4. Patient Global Impression Change Scale- versão portuguesa**

B: AVALIAÇÃO A 48 HORAS APÓS A AVALIAÇÃO INICIAL – T1

- 1. Global Back Recovery Scale - versão portuguesa**
- 2. Escala Numérica da dor**

C: AVALIAÇÃO APÓS 6 SEMANAS, ou no momento de alta – T2

O tempo médio de preenchimento dos instrumentos neste segundo momento é de **7 minutos**. Solicite o preenchimento dos seguintes instrumentos ao utente, na ordem indicada:

- 1. Global Back Recovery Scale - versão portuguesa**
- 2. Escala Numérica da dor**
- 3. Quebec Back Pain Disability Scale - versão portuguesa**
- 4. Patient Global Impression Change Scale- versão portuguesa**

CÓDIGO DO UTENTE: _____ DATA: _____ AVALIAÇÃO _____ T0 _____

Avaliação Inicial (T0)

(Após Verificação dos Critérios de Inclusão e assinatura de consentimento Informado- Participantes em lista de espera ou na primeira semana de tratamento)

Tempo de Preenchimento previsto apenas num momento: **10 minutos;**

Seguir a ordem indicada

1. Questionário de caracterização sócio-demográfica e clínica (inclui escala numérica da dor).
2. Global Back Recovery Scale – Versão Portuguesa
3. Quebec back pain disability Scale - versão portuguesa
4. Patient Global Impression Change Scale- Versão Portuguesa



Nome da Instituição: _____

Nº de Processo ou Código Atribuído ao Utente (a ser preenchido pelo responsável do estudo): _____

INSTITUTO POLITÉCNICO DE SETÚBAL- ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA
QUESTIONÁRIO DE CARACTERIZAÇÃO SÓCIO-DEMOGRÁFICA E CLÍNICA
DOR LOMBAR CRÓNICA

Data do preenchimento do questionário: ____/____/____

DADOS SOCIO-DEMOGRÁFICOS

1. Idade _____ 2. Sexo: Masculino ☐ Feminino ☐

3. Peso (kg): _____ 4. Altura (cm): _____

5. Qual o seu Estado Civil? (escolha uma das seguintes opções):

Solteiro(a) ☐ Casado(a) ☐ União de Facto ☐ Viúvo(a) ☐ Divorciado(a) ☐

6. Quais são as suas Habilitações Literárias? (escolha uma das seguintes opções):

Ensino Primário ou inferior ☐ Ensino Básico completo (9º ano de escolaridade) ☐ Ensino Secundário ou equivalente completo (12º ano de escolaridade) ☐ Ensino Superior completo ☐

7. Qual é sua situação profissional?

A trabalhar ☐ Incapaz de trabalhar devido ao seu problema ☐ Desempregado(a) ☐ Reformado(a) ☐ Doméstica(o) ☐

8. É Fumador? (escolha uma das seguintes opções)

Sim ☐ Ex-fumador ☐ Não ☐

DADOS CLÍNICOS

9. Há quanto tempo tem dor lombar? (escolha uma das seguintes opções)

3-6 meses ☐ 6-12 meses ☐ 12-24 meses ☐ Mais de 24 meses ☐

10. A sua dor prolonga-se para a perna?

Sim ☐ Não ☐

11. Atualmente toma alguma medicação para a sua dor lombar?

Sim ☐ Não ☐

12. No último ano faltou ao trabalho devido à sua dor?

Sim ☐ Não ☐

12.1. Se sim, quantas vezes?

1 vez ☐ 2 vezes ☐ 3 vezes ☐ Mais de 3 vezes ☐

12.2. Durante quanto tempo (total de dias ou semanas que faltou no último ano)?

1 dia ☐ 2 dias ☐ 3 dias ☐ 1 semana ☐ Mais de 1 semana ☐

13. No último ano esteve de baixa remunerada (estado, seguros, empregador, etc)?

Sim ☐ Não ☐

14. Durante o último mês sentiu: (escolha uma das seguintes opções)

	Nunca	Algumas Vezes	Muitas Vezes
Dores de estômago?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dores nos braços, pernas ou noutras articulações além das costas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dores de cabeça?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dor difusa ou dor em grande parte do corpo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

15. Na última semana sentiu-se (escolha uma das seguintes opções)

	Nunca	Raramente	Às Vezes	Frequentemente	Sempre
Inútil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desamparado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Depressivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sem esperança	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16. Na última semana... (escolha uma das seguintes opções)

	Nunca	Raramente	Às Vezes	Frequentemente	Sempre
O meu sono foi reparador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tive problemas em adormecer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acordei várias vezes durante a noite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

17. Nos últimos 7 dias....

	Nada	Um pouco	Um tanto	Muito	Bastante
Quanto é que o seu problema afectou as atividades do seu dia-a-dia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quanto é que o seu problema afectou as suas atividades em casa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quanto é que o seu problema afectou a sua participação em atividades sociais?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quanto é que o seu problema afectou as suas tarefas domésticas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

18. Não é seguro para uma pessoa com a minha condição física ser fisicamente ativa

Discordo Plenamente	<input type="checkbox"/>	Discordo	<input type="checkbox"/>	Concordo	<input type="checkbox"/>	Concordo Plenamente	<input type="checkbox"/>
---------------------	--------------------------	----------	--------------------------	----------	--------------------------	---------------------	--------------------------

19. Sinto que as minhas costas estão cada vez piores e nunca vão melhorar.

Concordo	<input type="checkbox"/>	Discordo	<input type="checkbox"/>
----------	--------------------------	----------	--------------------------

20. Por favor, assinale o número que melhor representa a intensidade média da sua dor HOJE.

Sem Dor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dor Máxima
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------

EXPETATIVAS COM O TRATAMENTO DE FISIOTERAPIA

21. No final do tratamento de fisioterapia, espera que a sua dor lombar? (coloque um circulo à volta do número que melhor corresponde à sua opinião)

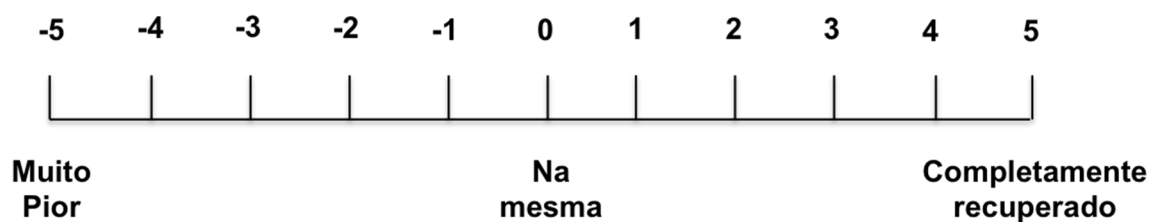
1	2	3	4	5
Esteja pior	Esteja na mesma	Esteja ligeiramente melhor	Esteja melhor	Desapareça

22. No final do tratamento de fisioterapia, espera que a capacidade para realizar as suas atividades do dia-a-dia? (coloque um circulo à volta do número que melhor corresponde à sua opinião).

1	2	3	4	5
Esteja pior	Esteja na mesma	Esteja ligeiramente melhor	Esteja melhor	Completamente recuperada

Global Back Recovery Scale – Versão Portuguesa

Comparativamente com o dia em que marcou/ foi referido para a fisioterapia, como descreve as suas costas **atualmente?**



QUEBEC BACK PAIN DISABILITY SCALE- VERSÃO PORTUGUESA

Este questionário pretende saber como a sua dor nas costas afecta a sua vida no dia-a-dia. Pessoas com dores de costas poderão achar difícil a realização de algumas atividades diárias. Nós gostaríamos de saber se acha difícil a realização de algumas das atividades listadas abaixo, devido à sua dor de costas. Para cada atividade há uma escala de 0 a 5. Por favor escolha uma opção de resposta para cada atividade (**preencha todas as atividades**) colocando uma cruz no quadrado que corresponde à sua resposta.

Hoje, tem dificuldade em realizar as seguintes atividades devido à sua dor de costas?

		0 Sem dificuldade nenhuma	1 Com Um mínimo de dificuldade	2 Com alguma dificuldade	3 Com Bastante dificuldade	4 Com muita dificuldade	5 Incapaz de realizar
1	Levantar-se da cama						
2	Dormir toda a noite						
3	Virar-se na cama						
4	Andar de carro						
5	Estar de pé durante 20-30 minutos						
6	Estar sentado numa cadeira por várias horas						
7	Subir um lance de escadas						
8	Andar 300-400 metros						
9	Andar vários quilómetros						
10	Alcançar prateleiras altas						
11	Atirar uma bola						
12	Correr cerca de 100 metros						
13	Tirar comida do frigorífico						
14	Fazer a cama						
15	Calçar meias (<i>collants</i>)						
16	Dobrar-se à frente para limpar a banheira						
17	Mover uma cadeira						
18	Puxar ou empurrar portas pesadas						
19	Carregar dois sacos de compras						
20	Levantar e carregar uma mala pesada						

Adicione todos os números para obter um **score total**: _____

PATIENT GLOBAL IMPRESSION CHANGE SCALE- VERSÃO PORTUGUESA

Desde o início deste episódio, como é que descreve a mudança (se houve) nas LIMITAÇÕES DE ACTIVIDADES, SINTOMAS, EMOÇÕES E QUALIDADE DE VIDA no seu global, em relação à sua dor (selecione UMA opção):

- | | |
|--|----------------------------|
| Sem alterações (ou a condição piorou) | <input type="checkbox"/> 1 |
| Quase na mesma, sem qualquer alteração visível | <input type="checkbox"/> 2 |
| Ligeiramente melhor, mas, sem mudanças consideráveis | <input type="checkbox"/> 3 |
| Com algumas melhorias, mas a mudança não representou qualquer diferença real | <input type="checkbox"/> 4 |
| Moderadamente melhor, com mudança ligeira mas significativa | <input type="checkbox"/> 5 |
| Melhor, e com melhorias que fizeram uma diferença real e útil | <input type="checkbox"/> 6 |
| Muito melhor, e com uma melhoria considerável que fez toda a diferença | <input type="checkbox"/> 7 |

CÓDIGO DO UTENTE: _____ DATA: _____ AVALIAÇÃO _____ T1 _____

Avaliação 2 (T1)

(48h após primeira avaliação)

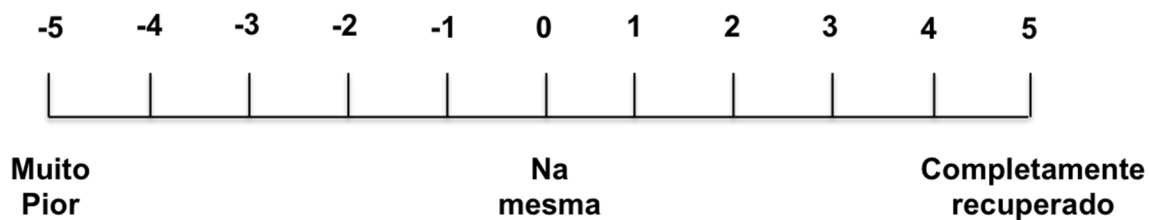
Tempo de Preenchimento previsto apenas num momento: **3 minutos;**

Seguir a ordem indicada:

1. Global Back Recovery Scale - versão portuguesa
2. Escala Numérica da Dor

Global Back Recovery Scale – Versão Portuguesa

Comparativamente com o dia em que marcou/ foi referido para a fisioterapia, como descreve as suas costas **atualmente?**



Escala Numérica da Dor

Por favor, assinale o número que melhor representa a intensidade média da sua dor HOJE.

Sem Dor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dor Máxima
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------

CÓDIGO DO UTENTE: _____ DATA: _____ AVALIAÇÃO _____ T2 _____

Avaliação 3 (T2)

(6 semanas após primeira avaliação ou momento de alta se for antes)

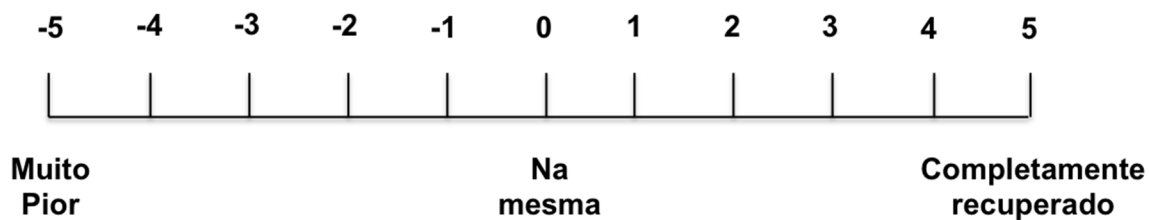
Tempo de Preenchimento previsto apenas num momento: **7 minutos;**

Seguir a ordem indicada:

1. Global Back Recovery Scale - versão portuguesa
2. Escala Numérica da Dor
3. Quebec back pain disability questionnaire- versão portuguesa
4. Patient Global Impression Change Scale- Versão Portuguesa

Global Back Recovery Scale – Versão Portuguesa

Comparativamente com o dia em que iniciou fisioterapia, como descreve as suas costas atualmente?



Escala Numérica da Dor

Por favor, assinale o número que melhor representa a intensidade média da sua dor HOJE.

Sem Dor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dor Máxima
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------

QUEBEC BACK PAIN DISABILITY SCALE- VERSÃO PORTUGUESA

Este questionário pretende saber como a sua dor nas costas afecta a sua vida no dia-a-dia. Pessoas com dores de costas poderão achar difícil a realização de algumas atividades diárias. Nós gostaríamos de saber se acha difícil a realização de algumas das atividades listadas abaixo, devido à sua dor de costas. Para cada atividade há uma escala de 0 a 5. Por favor escolha uma opção de resposta para cada atividade (**preencha todas as atividades**) colocando uma cruz no quadrado que corresponde à sua resposta.

Hoje, tem dificuldade em realizar as seguintes atividades devido à sua dor de costas?

		0 Sem dificuldade nenhuma	1 Com Um mínimo de dificuldade	2 Com alguma dificuldade	3 Com Bastante dificuldade	4 Com muita dificuldade	5 Incapaz de realizar
1	Levantar-se da cama						
2	Dormir toda a noite						
3	Virar-se na cama						
4	Andar de carro						
5	Estar de pé durante 20-30 minutos						
6	Estar sentado numa cadeira por várias horas						
7	Subir um lance de escadas						
8	Andar 300-400 metros						
9	Andar vários quilómetros						
10	Alcançar prateleiras altas						
11	Atirar uma bola						
12	Correr cerca de 100 metros						
13	Tirar comida do frigorífico						
14	Fazer a cama						
15	Calçar meias (<i>collants</i>)						
16	Dobrar-se à frente para limpar a banheira						
17	Mover uma cadeira						
18	Puxar ou empurrar portas pesadas						
19	Carregar dois sacos de compras						
20	Levantar e carregar uma mala pesada						

Adicione todos os números para obter um **score total**: _____

PATIENT GLOBAL IMPRESSION CHANGE SCALE- VERSÃO PORTUGUESA

Desde o início da Fisioterapia, como é que descreve a mudança (se houve) nas LIMITAÇÕES DE ACTIVIDADES, SINTOMAS, EMOÇÕES E QUALIDADE DE VIDA no seu global, em relação à sua dor (selecione UMA opção):

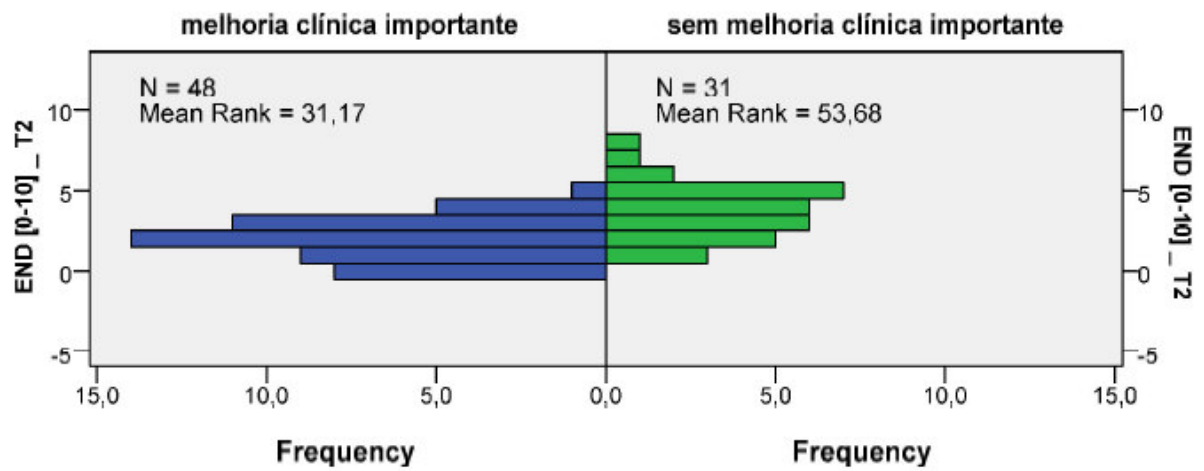
- | | |
|--|----------------------------|
| Sem alterações (ou a condição piorou) | <input type="checkbox"/> 1 |
| Quase na mesma, sem qualquer alteração visível | <input type="checkbox"/> 2 |
| Ligeiramente melhor, mas, sem mudanças consideráveis | <input type="checkbox"/> 3 |
| Com algumas melhorias, mas a mudança não representou qualquer diferença real | <input type="checkbox"/> 4 |
| Moderadamente melhor, com mudança ligeira mas significativa | <input type="checkbox"/> 5 |
| Melhor, e com melhorias que fizeram uma diferença real e útil | <input type="checkbox"/> 6 |
| Muito melhor, e com uma melhoria considerável que fez toda a diferença | <input type="checkbox"/> 7 |

Apêndice D

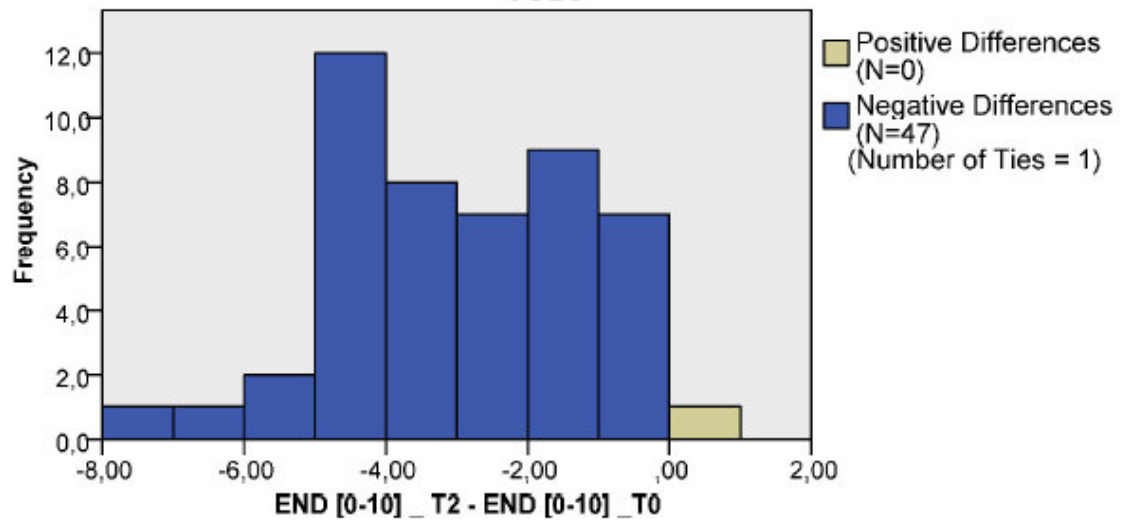
Output SPSS: Teste de Mann-Whitney U e Wilcoxon

Independent-Samples Mann-Whitney U Test

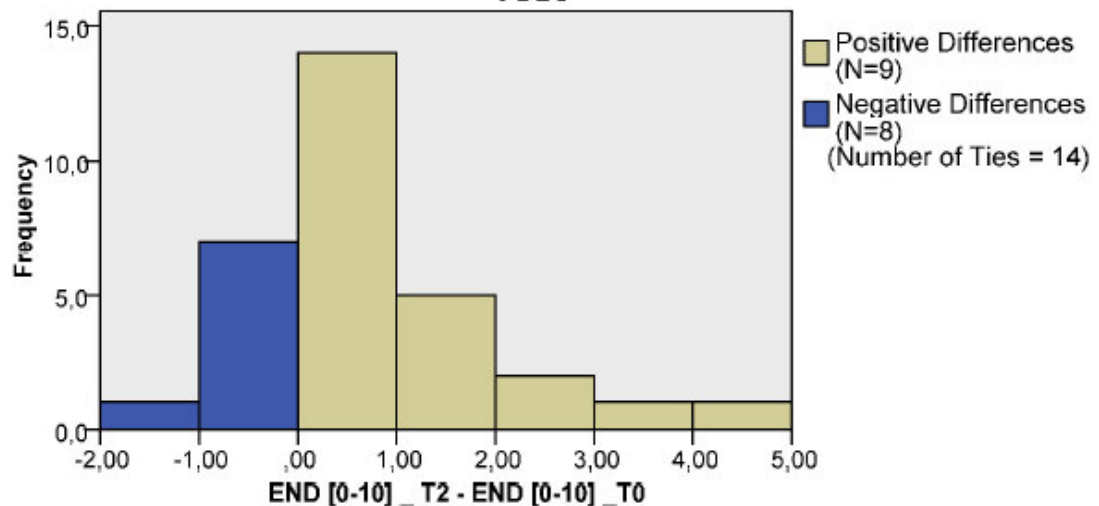
Dicotomização Criterio END



Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test



Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test



Apêndice F

Output SPSS: Coordenadas da curva ROC

Coordinates of the Curve (Critério PGIC)

Test Result Variable(s): GBRS [-5-5] _ T2

Positive if Greater Than or Equal To ^a	Sensitivity	1 - Specificity
-4,0000	1,000	1,000
-2,0000	1,000	,958
-,5000	,982	,917
,5000	,964	,792
1,5000	,927	,583
2,5000	,655	,125
3,5000	,309	,000
4,5000	,055	,000
6,0000	,000	,000

The test result variable(s): GBRS [-5-5] _ T2 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.

- a. The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.

Coordinates of the Curve (Critério END)

Test Result Variable(s): GBRS [-5-5] _ T2

Positive if Greater Than or Equal To ^a	Sensitivity	1 - Specificity
-4,0000	1,000	1,000
-2,0000	1,000	,968
-,5000	,979	,935
,5000	,938	,871
1,5000	,875	,742
2,5000	,604	,323
3,5000	,354	,000
4,5000	,063	,000
6,0000	,000	,000

The test result variable(s): GBRS [-5-5] _ T2 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.

- a. The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.

